

DNEVNI RED

147. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 02. kolovoza 2016. godine

1. Utvrđivanje dnevnog reda sjednice Povjerenstva za lijekove
2. Utvrđivanje eventualnog sukoba interesa članova Povjerenstva za lijekove
3. Prihvatanje zapisnika prethodne sjednice Povjerenstva za lijekove
4. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku

4.1. Djelatna tvar: everolimus

ATK: L01XE10

4.2. Djelatna tvar: vardenafil

ATK: G04BE09

4.3. Djelatna tvar: levotiroksin

ATK: H03AA01

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

4.4. Djelatna tvar: ibuprofen

ATK: M01AE01

5. Razmatranje zahtjeva za izmjenu odobrenja prema MRP/DCP postupku

5.1. Naziv lijeka: **NiQuitin GUM Mentol Mint 2 mg** lijekovita guma za žvakanje

NiQuitin GUM Mentol Mint 4 mg lijekovita guma za žvakanje

Djelatna tvar: nikotin

Podnositelj zahtjeva: Adriatic BST d.o.o., Slovenija

6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja i nadogradnju dokumentacije o lijeku prema nacionalnom postupku

6.1. Naziv lijeka: **Casodex 50 mg** filmom obložene tablete

Djelatna tvar: bikalutamid

Podnositelj zahtjeva: AstraZeneca d.o.o., Zagreb

6.2. Naziv lijeka: **Luboreta 10 mg/g** krema

Djelatna tvar: piroksikam

Podnositelj zahtjeva: Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica

6.3. Naziv lijeka: **Peptoran 75 mg** filmom obložene tablete

Djelatna tvar: ranitidin

Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb

6.4. Naziv lijeka: **Pantoprazol Genera 20 mg** želučanootporne tablete

Pantoprazol Genera 40 mg želučanootporne

Djelatna tvar: pantoprazol

Podnositelj zahtjeva: Genera d.d., Rakov Potok

6.5. Naziv lijeka: **Peptoran MAX 150 mg** filmom obložene tablete

Djelatna tvar: ranitidin

Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb

7. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva

8. Različito