

DNEVNI RED

154. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 27. rujna 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 nacionalnom postupku
 - 4.1. Djelatna tvar: sinakalcet
ATK: H05BX01
5. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku
 - 5.1. Djelatna tvar: febuksostat
ATK: M04AA03
 - 5.2. Djelatna tvar: oksikodon, nalokson
ATK: N02AA55
 - 5.3. Djelatna tvar: alanin, arginin, glicin, histidin, izoleucin, leucin, lizinacetat, metionin, fenilalanin, prolin, serin, taurin, treonin, triptofan, tirozin, valin, glukoza hidrat, sojino ulje, rafinirano, trigliceridi, srednje duljine lanca, maslinovo ulje, rafinirano, riblje ulje, obogaćeno omega-3 kiselinama, kalcijev klorid dihidrat, natrijev glicerofosfat dihidrat, magnezijev sulfat heptahidrat, kalijev klorid, natrijev acetat trihidrat, cinkov sulfat heptahidrat
ATK: B05BA10
 - 5.4. Djelatna tvar: alanin, arginin, glicin, histidin, izoleucin, leucin, lizinacetat, metionin, fenilalanin, prolin, serin, taurin, treonin, triptofan, tirozin, valin, glukoza hidrat, sojino ulje, rafinirano, trigliceridi, srednje duljine lanca, maslinovo ulje, rafinirano, riblje ulje, obogaćeno omega-3 kiselinama
ATK: B05BA10
 - 5.5. Djelatna tvar: bisoprolol, amlodipin
ATK: C07FB07
 - 5.6. Djelatna tvar: fosfomicin
ATK: J01XX01
 - 5.7. Djelatna tvar: dutasterid
ATK: G04CB02
6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja i nadogradnju dokumentacije o lijeku prema nacionalnom postupku
 - 6.1. Naziv lijeka: **Brivuzost 125 mg tablete**
Djelatna tvar: brivudin
Podnositelj zahtjeva: Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o., Zagreb
 - 6.2. Naziv lijeka: **Fortzaar 100 mg/25 mg filmom obložene tablete**
Djelatna tvar: losartan, hidroklorotiazid
Podnositelj zahtjeva: Merck Sharp & Dohme d.o.o., Zagreb
 - 6.3. Naziv lijeka: **Hyzaar 50 mg/12,5 mg filmom obložene tablete**
Hyzaar 100 mg/12,5 mg filmom obložene tablete
Djelatna tvar: losartan, hidroklorotiazid
Podnositelj zahtjeva: Merck Sharp & Dohme d.o.o., Zagreb
 - 6.4. Naziv lijeka: **Tacrocel 0,5 mg kapsule**
Tacrocel 1 mg kapsule
Tacrocel 2 mg kapsule
Djelatna tvar: takrolimus
Podnositelj zahtjeva: Sandoz d.o.o., Zagreb
 - 6.5. Naziv lijeka: **Prinzide 20 mg/12,5 mg tablete**
Djelatna tvar: lizinopril, hidroklorotiazid
Podnositelj zahtjeva: Merck Sharp & Dohme d.o.o., Zagreb
 - 6.6. Naziv lijeka: **Protecta 10 mg filmom obložene tablete**

Protecta 20 mg filmom obložene tablete

Protecta 40 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: simvastatin

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

6.7. Naziv lijeka: Tamosin 0,4 mg kapsule s produljenim oslobađanjem

Djelatna tvar: tamsulozin

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

7. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva

8. Različito