

DNEVNI RED

157. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 18. listopada 2016. godine

1. Utvrđivanje dnevnog reda sjednice Povjerenstva za lijekove
2. Utvrđivanje eventualnog sukoba interesa članova Povjerenstva za lijekove
3. Prihvaćanje 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: travoprost, timolol
ATK: S01ED51
 - 4.2. Djelatna tvar: bimatoprost, timolol
ATK: S01ED51
5. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja i nadogradnju dokumentacije o lijeku prema nacionalnom postupku
 - 5.1. Naziv lijeka: Anexate 0,5 mg/5 ml otopina za injekciju ili infuziju
Djelatna tvar: flumazenil
Podnositelj zahtjeva: Roche d.o.o., Ulica grada Vukovara 269a, Zagreb
 - 5.2. Naziv lijeka: Advantan 1 mg/g mast
Djelatna tvar: metilprednizolonaceponat
Podnositelj zahtjeva: Bayer HealthCare Manufacturing s.r.l.,
Via E. Schering 21, 20090 Segrate (Milano), Italija
 - 5.3. Naziv lijeka: Advantan 1 mg/g krema
Djelatna tvar: metilprednizolonaceponat
Podnositelj zahtjeva: Bayer HealthCare Manufacturing s.r.l.,
Via E. Schering 21, 20090 Segrate (Milano), Italija
 - 5.4. Naziv lijeka: GASTROGRAFIN 0,1 g/ml + 0,66 g/ml želučanocrijevna otopina
Djelatna tvar: natrijev amidotrizoat i meglumin amidotrizoat
Podnositelj zahtjeva: Bayer d.o.o., Radnička cesta 80, Zagreb
 - 5.5. Naziv lijeka: Xanax 0,25 mg tablete
Xanax 0,5 mg tablete
Xanax SR 0,5 mg tablete s produljenim oslobađanjem
Xanax SR 1 mg tablete s produljenim oslobađanjem
Xanax SR 2 mg tablete s produljenim
Djelatna tvar: natrijev alprazolam
Podnositelj zahtjeva: Pfizer Croatia d.o.o., Slavenska avenija 6, Zagreb
 - 5.6. Naziv lijeka: Zaldiar 37,5 mg/325 mg filmom obložene tablete
Djelatna tvar: tramadolum, paracetamololum
Podnositelj zahtjeva: Pfizer Stada d.o.o., Hercegovačka 14, 10000 Zagreb
 - 5.7. Naziv lijeka: Moditen depo 25 mg/1 ml otopina za injekcije
Djelatna tvar: fluphenazinum
Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb
 - 5.8. Naziv lijeka: Decortin 5 mg tablete
Decortin 20 mg tablete
Djelatna tvar: bromheksinklorid
Podnositelj zahtjeva: Merck d.o.o., Ulica Andrije Hebranga 32-34, Zagreb
 - 5.9. Naziv lijeka: Zyvoxid 600 mg filmom obložene tablete
Djelatna tvar: linezolid
Podnositelj zahtjeva: Pfizer Croatia d.o.o., Slavenska avenija 6, Zagreb
 - 5.10. Naziv lijeka: Zyvoxid 2 mg/ml otopina za infuziju
Djelatna tvar: linezolid
Podnositelj zahtjeva: Pfizer Croatia d.o.o., Slavenska avenija 6, Zagreb
 - 5.11. Naziv lijeka: Dotarem 0,5 mmol/ml otopina za injekciju u staklenoj bočici
Djelatna tvar: gadoteratna kiselina
Podnositelj zahtjeva: Pharmacol d.o.o., Šestinski dol 62, 10 000 Zagreb, Hrvatska

- 5.12. Naziv lijeka: Flosteron 2+5 mg/1ml suspenzija za injekciju
Djelatna tvar: betamethasonum
Podnositelj zahtjeva: KRKA-FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10000 Zagreb
- 5.13. Naziv lijeka: Nitrolingual 0,4 mg/dozi sublingvalni sprej
Djelatna tvar: glyceroli trinitratis solutio
Podnositelj zahtjeva: Medis Adria d.o.o., Kolarova 7, Zagreb
- 5.14. Naziv lijeka: Olicard retard 40 mg kapsule s produljenim oslobađanjem
Olicard retard 60 mg kapsule s produljenim oslobađanjem
Djelatna tvar: izosorbidmononitrat
Podnositelj zahtjeva: Abbott Laboratories d.o.o., Koranska 2, 10000 Zagreb
- 6. Razmatranje upita podnosioca zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**
- 7. Različito**