

DNEVNI RED

161. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 15. studenog 2016.

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: ibuprofen
ATK: M01AE01
 - 4.2. Djelatna tvar: nalokson
ATK: V03AB15
 - 4.3. Djelatna tvar: vildagliptin, metformin
ATK: A10BD08Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:
 - 4.4. Djelatna tvar: vorikonazol
ATK: J02AC03
5. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja i nadogradnju dokumentacije o lijeku prema nacionalnom postupku
 - 5.1. Naziv lijeka: **Losartan Genera 50 mg filmom obložene tablete**
Djelatna tvar: losartan
Podnositelj zahtjeva: Genera d.d., Rakov Potok, Republika Hrvatska
 - 5.2. Naziv lijeka: **Oksazepam Belupo 10 mg tablete**
Oksazepam Belupo 15 mg tablete
Oksazepam Belupo 30 mg tablete
Djelatna tvar: oksazepam
Podnositelj zahtjeva: Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Republika Hrvatska
 - 5.3. Naziv lijeka: **Prospan čepići**
Djelatna tvar: suhi ekstrakt bršljanovog lista
Podnositelj zahtjeva: Salveo d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 5.4. Naziv lijeka: **Ciprinol 200 mg/100 ml otopina za infuziju**
Ciprinol 400 mg/200 ml otopina za infuziju
Djelatna tvar: ciprofloksacin
Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 5.5. Naziv lijeka: **Canesten 10 mg/g krema**
Djelatna tvar: klotrimazol
Podnositelj zahtjeva: Bayer d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 5.6. Naziv lijeka: **Canesten 10 mg/ml otopina za kožu**
Djelatna tvar: klotrimazol
Podnositelj zahtjeva: Bayer d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 5.7. Naziv lijeka: **Canesten 3 krema za rodnicu 20 mg/g**
Djelatna tvar: klotrimazol
Podnositelj zahtjeva: Bayer d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 5.8. Naziv lijeka: **Canesten 1 combi 500 mg tableta za rodnicu i 10 mg/g krema**
Canesten 3 combi 200 mg tablete za rodnicu i 10 mg/g krema
Djelatna tvar: klotrimazol

5.9. Naziv lijeka: **Canesten 3 tablete za rodnicu 200 mg**

Djelatna tvar: klotrimazol

Podnositelj zahtjeva: Bayer d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

5.10. Naziv lijeka: **Dultavax - suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki, cjepivo protiv difterije, tetanusa i poliomijelitisa (inaktivirano), adsorbirano**

Djelatna tvar: toksoid difterije adsorbiran na aluminijev hidroksid, toksoid tetanusa adsorbiran na aluminijev hidroksid, inaktivirani virus poliomijelitisa tip1 (Mahoney), inaktivirani virus poliomijelitisa tip2 (MEF-1), inaktivirani virus poliomijelitisa tip 3 (Saukett)

Podnositelj zahtjeva: Sanofi Pasteur S.A., Lyon, Francuska

5.11. Naziv lijeka: **Monlast 4 mg tablete za žvakanje**

Monlast 5 mg tablete za žvakanje

Monlast 10 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: montelukast

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

5.12. Naziv lijeka: **Lidokainklorid 1% otopina za injekciju**

Djelatna tvar: lidokain

Podnositelj zahtjeva: MaxPharma d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

5.13. Naziv lijeka: **Vinorelsin 10 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju**

Djelatna tvar: vinorelbin

Podnositelj zahtjeva: Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjordur, Island

6. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva

7. Različito