

DNEVNI RED

238. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 05. lipnja 2018.

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: doksilaminhidrogensukcinat
ATK: R06AA09
 - 4.2. Djelatna tvar: dienogest
ATK: G03DB08

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

 - 4.3. Djelatna tvar: amorolfin
ATK: D01AE16
5. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku
 - 5.1. Naziv lijeka: **Ferinject 50 mg/ml otopina za injekciju ili infuziju**
Djelatna tvar: željezna karboksimaltoza
Podnositelj zahtjeva: Vifor France S.A., Neuilly-sur-Seine, Francuska
6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku
 - 6.1. Naziv lijeka: **Qvar Autohaler 50 mikrograma stlačeni inhalat, otopina**
Qvar Autohaler 100 mikrograma stlačeni inhalat, otopina
Djelatna tvar: beklometazon dipropionat, bezvodni
Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 6.2. Naziv lijeka: **Kabiven emulzija za infuziju**
Djelatna tvar: alanin, arginin, aspartatna kiselina, kalcijev klorid dihidrat, glukoza hidrat, glutamatna kiselina, glicin, histidin, izoleucin, leucin, lizinklorid, magnezijev sulfat heptahidrat, metionin, fenilalanin, kalijev klorid, prolin, serin, natrijev acetat trihidrat, sojino ulje, rafinirano, treonin, triptofan, tirozin, valin
Podnositelj zahtjeva: Fresenius Kabi d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 6.3. Naziv lijeka: **Kabiven Peripheral emulzija za infuziju**
Djelatna tvar: alanin, arginin, aspartatna kiselina, kalcijev klorid dihidrat, glukoza hidrat, glutamatna kiselina, glicin, histidin, izoleucin, leucin, lizinklorid, magnezijev sulfat heptahidrat, metionin, fenilalanin, kalijev klorid, prolin, serin, natrijev acetat trihidrat, natrijev glicerofosfat, sojino ulje, rafinirano, treonin, triptofan, tirozin, valin
Podnositelj zahtjeva: Fresenius Kabi d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 6.4. Naziv lijeka: **Betaloc ZOK 25 mg tablete s produljenim oslobađanjem**
Betaloc ZOK 50 mg tablete s produljenim oslobađanjem
Betaloc ZOK 100 mg tablete s produljenim oslobađanjem
Djelatna tvar: metoprololtartarat
Podnositelj zahtjeva: AstraZeneca d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 6.5. Naziv lijeka: **Oronazol 20 mg/g šampon**
Djelatna tvar: ketokonazol
Podnositelj zahtjeva: Johnson & Johnson S.E. d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
7. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva
8. Različito