

DNEVNI RED

87. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 2. lipnja 2015. 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

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

4.1. Djelatna tvar: difenhidramin

ATK: N05CM

5. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku

5.1. Djelatna tvar: glukoza hidrat, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, cinkov acetat dihidrat, pročišćeno sojino ulje, trigliceridi, srednje duljine lanca, omega-3-masne kiseline, izoleucin, leucin, lizinklorid, metionin, fenilalanin, treonin, triptofan, valin, arginin, histidinklorid hidrat, alanin, aspartatna kiselina, glutamatna kiselina, glicin, prolin, serin, natrijev hidroksid, natrijev klorid, natrijev acetat trihidrat, kalijev acetat, magnezijev acetat tetrahidrat, kalcijev klorid dihidrat

ATK: B05BA10

5.2. Djelatna tvar: glukoza hidrat, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, cinkov acetat dihidrat, pročišćeno sojino ulje, trigliceridi, srednje duljine lanca, omega-3-masne kiseline, izoleucin, leucin, lizinklorid, metionin, fenilalanin, treonin, triptofan, valin, arginin, histidinklorid hidrat, alanin, aspartatna kiselina, glutamatna kiselina, glicin, prolin, serin, natrijev hidroksid, natrijev klorid, natrijev acetat trihidrat, kalijev acetat, magnezijev acetat tetrahidrat, kalcijev klorid dihidrat

ATK: B05BA10

5.3. Djelatna tvar: pemetreksed

ATK: L01BA04

5.4. Djelatna tvar: ibuprofen

ATK: M01AE01

5.5. Djelatna tvar: deksketoprofen, tramadol

ATK: nije dodijeljena

5.6. Djelatna tvar: enalapril, lerkandipin

ATK: C09BB02

5.7. Djelatna tvar: gliklazid

ATK: A10BB09

5.8. Djelatna tvar: fludarabin

ATK: L01BB05

5.9. Djelatna tvar: fulvestrant

ATK: L02BA03

5.10. Djelatna tvar: enoksaparinnatrij

ATK: B01AB05

5.11. Djelatna tvar: enoksaparinnatrij

ATK: B01AB05

5.12. Djelatna tvar: metoprolol/ ivabradin

ATK: nije dodijeljena

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

5.13. Djelatna tvar: gliklazid

ATK: A10BB09

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

6.1. Naziv lijeka: **Madopar 125 mg tablete**

Djelatna tvar: levodopa, benzerazid

Podnositelj zahtjeva: Roche d.o.o.

6.2. Naziv lijeka: **Lexaurin 1,5 mg tablete**

Lexaurin 3 mg tablete

Lexaurin 6 mg tablete

Djelatna tvar: bromazepam

Podnositelj zahtjeva: Krka – farma d.o.o.

6.3. Naziv lijeka: **Clexane 2000 IU anti-Xa/0,2 ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki**

Clexane 4000 IU anti-Xa/0,2 ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki

Clexane 6000 IU anti-Xa/0,2 ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki

Clexane 8000 IU anti-Xa/0,2 ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki

Clexane 10000 IU anti-Xa/0,2 ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki

6.4. Djelatna tvar: enoksaparinnatrij

Podnositelj zahtjeva: Sanofi-aventis Croatia d.o.o.

6.5. Naziv lijeka: **Nolicin 400 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: norfloksacin

Podnositelj zahtjeva: Krka – farma d.o.o.

6.6. Naziv lijeka: **Voda za injekcije Viaflo, otapalo za parenteralnu primjenu**

Djelatna tvar: voda za injekcije

Podnositelj zahtjeva: Agmar d.o.o.

6.7. Naziv lijeka: **Paroksetin PharmaS 20 mg filmom obložene tablete**

Paroksetin PharmaS 30 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: paroksetin

Podnositelj zahtjeva: PharmaS d.o.o.

7. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva

8. Različito