

DNEVNI RED

91. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 07. srpnja 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 MRP/DCP postupku
 - 4.1. Djelatna tvar: ezetimib
ATK: C10AX09
 - 4.2. Djelatna tvar: etonogestrel, etinilestradiol
ATK: G02BB01
 - 4.3. Djelatna tvar: amisulprid
ATK: N05AL05
5. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja i nadogradnju dokumentacije o lijeku prema nacionalnom postupku
 - 5.1. Naziv lijeka: Maxitrol kapi za oko, suspenzija
Djelatna tvar: deksametazon, neomicinsulfat, polimiksin B sulfat
Podnositelj zahtjeva: Alcon Farmaceutika d.o.o.
 - 5.2. Naziv lijeka: Agrippal suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki, cjepivo protiv influence (površinski antigen), inaktivirano
Djelatna tvar: površinski antigeni virusa influence, za sezonu aktualnih sojeva, tip A (H1N1), tip A (H3N2) i tip B, umnoženi na oplodjenim kokošnjim jajima od zdravih pilećih jata
Podnositelj zahtjeva: Imunološki zavod d.d.
 - 5.3. Naziv lijeka: Telfast 120 mg filmom obložene tablete
Telfast 180 mg filmom obložene tablete
Djelatna tvar: feksofenadin
Podnositelj zahtjeva: Sanofi-aventis Croatia d.o.o.
 - 5.4. Naziv lijeka: Metotreksat Pliva 2,5 mg/ml otopina za injekciju
Metotreksat Pliva 25 mg/ml otopina za injekciju
Metotreksat Pliva 100 mg/ml otopina za injekciju
Djelatna tvar: metotreksat
Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o.
 - 5.5. Naziv lijeka: Monopril 10 mg tablete
Monopril 20 mg tablete
Djelatna tvar: fosinoprilnatrij
Podnositelj zahtjeva: PharmaSwiss d.o.o.
 - 5.6. Naziv lijeka: Monopril plus 20/12,5 mg tablete
Djelatna tvar: fosinoprilnatrij, hidroklorotiazid
Podnositelj zahtjeva: PharmaSwiss d.o.o.
6. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva
7. Različito