

DNEVNI RED

171. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 31. siječnja 2017.

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: deferasiroks
ATK: V03AC03
 - 4.2. Djelatna tvar: kvetiapin
ATK: N05AH04Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:
 - 4.3. Djelatna tvar: cinarizin, dimenhidrinat
ATK: N07CA52
5. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja i nadogradnju dokumentacije o lijeku prema nacionalnom postupku
 - 5.1. Naziv lijeka: **Amlodipin PharmaS 5 mg tablete**
Amlodipin PharmaS 10 mg tablete
Djelatna tvar: amlodipin
Podnositelj zahtjeva: PharmaS d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 5.2. Naziv lijeka: **Klopidogrel PharmaS 75 mg filmom obložene tablete**
Djelatna tvar: klopidogrel
Podnositelj zahtjeva: PharmaS d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 5.3. Naziv lijeka: **Dušični oksidul Messer**
Djelatna tvar: dušikov (I) oksid
Podnositelj zahtjeva: Messer Croatia Plin d.o.o., Zaprešić, Republika Hrvatska
 - 5.4. Naziv lijeka: **Glurenorm 30 mg tablete**
Djelatna tvar: glikvidon
Podnositelj zahtjeva: Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 5.5. Naziv lijeka: **Sulotrim 100 mg + 20 mg tablete**
Sulotrim 400 mg + 80 mg tablete
Sulotrim forte 800 mg + 160 mg tablete
Djelatna tvar: sulfametoksazol, trimetoprim
Podnositelj zahtjeva: Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Republika Hrvatska
 - 5.6. Naziv lijeka: **Sulotrim 200 mg + 40 mg/5 ml oralna suspenzija**
Djelatna tvar: sulfametoksazol, trimetoprim
Podnositelj zahtjeva: Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Republika Hrvatska
 - 5.7. Naziv lijeka: **Persen obložene tablete**
Djelatna tvar: suhi ekstrakt odoljenovog korijena, suhi ekstrakt matičnjakovog lista, suhi ekstrakt lista paprene metvice
Podnositelj zahtjeva: Sandoz d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 5.8. Naziv lijeka: **Persen forte kapsule**
Djelatna tvar: suhi ekstrakt odoljenovog korijena, suhi ekstrakt lista paprene metvice, suhi ekstrakt lista melise
Podnositelj zahtjeva: Sandoz d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

5.9. Naziv lijeka: **Aurorix 150 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: moklobemid

Podnositelj zahtjeva: Medical Intertrade d.o.o., Sveta Nedelja, Republika Hrvatska

5.10. Naziv lijeka: **Ciprinol 100 mg/10 ml koncentrat otopine za infuziju**

Djelatna tvar: ciprofloksacin

Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

5.11. Naziv lijeka: **Ciprinol 250 mg filmom obložene tablete**

Ciprinol 500 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: ciprofloksacin

Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

5.12. Naziv lijeka: **Efox 250 mg filmom obložene tablete**

Efox 500 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: cefuroksim

Podnositelj zahtjeva: Farmal d.d., Ludbreg, Republika Hrvatska

6. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva

7. Različito