

DNEVNI RED

172. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 07. veljače 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 nacionalnom postupku
 - 4.1. Djelatna tvar: fenoksimetilpenicilin
ATK: J01CE02
 - 4.2. Djelatna tvar: beklometazon, salbutamol
ATK: R03AK
5. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku
 - 5.1. Djelatna tvar: lakozamid
ATK: N03AX18
 - 5.2. Djelatna tvar: lakozamid
ATK: N03AX18
 - 5.3. Djelatna tvar: sildenafil
ATK: G04BE03
 - 5.4. Djelatna tvar: anđelikin korijen, mira, cimetova kora
ATK: A09
 - 5.5. Djelatna tvar: adapalen, benzoilperoksid
ATK: D10AD53
 - 5.6. Djelatna tvar: tadalafil
ATK: G04BE08Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:
 - 5.7. Djelatna tvar: kalcijev karbonat, magnezijev subkarbonat, teški
ATK: A02AD01
6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku
 - 6.1. Naziv lijeka: **Durogesic 12 mikrograma/h transdermalni flaster**
Durogesic 25 mikrograma/h transdermalni flaster
Durogesic 50 mikrograma/h transdermalni flaster
Durogesic 75 mikrograma/h transdermalni flaster
Durogesic 100 mikrograma/h transdermalni flaster
Djelatna tvar: fentanil
Podnositelj zahtjeva: Johnson & Johnson S.E. d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
7. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja i nadogradnju dokumentacije o lijeku prema nacionalnom postupku
 - 7.1. Naziv lijeka: **Ciprinol 100 mg/10 ml koncentrat otopine za infuziju**
Djelatna tvar: ciprofloksacin laktat
Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 7.2. 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

7.3. Naziv lijeka: **Saflutan 15 mikrograma/ml kapi za oko, otopina u jednodoznom spremniku**

Djelatna tvar: tafluprost

Podnositelj zahtjeva: Santen Oy, Tampere, Finska

7.4. Naziv lijeka: **Akineton 2 mg tablete**

Djelatna tvar: biperidenklorid

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

7.5. Naziv lijeka: **Akineton 5 mg/ml otopina za injekciju**

Djelatna tvar: biperiden

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

7.6. Naziv lijeka: **Medicinski kisik Messer, medicinski plin, stlačen**

Djelatna tvar: kisik

Podnositelj zahtjeva: Messer Croatia Plin d.o.o., Zaprešić, Republika Hrvatska

7.7. Naziv lijeka: **Medicinski kisik Messer, najmanje 99,5% V/V, medicinski plin, rashlađeni**

Djelatna tvar: kisik

Podnositelj zahtjeva: Messer Croatia Plin d.o.o., Zaprešić, Republika Hrvatska

8. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva

9. Različito