

DNEVNI RED

174. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 21. 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 MRP/DCP postupku
 - 4.1. Djelatna tvar: lakozamid
ATK: N03AX18
Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:
 - 4.2. Djelatna tvar: adapalen, benzoilperoksid
ATK: D10AD53
5. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja i nadogradnju dokumentacije o lijeku prema nacionalnom postupku
 - 5.1. Naziv lijeka: **Mendilex 2 mg tablete**
Djelatna tvar: biperidenklorid
Podnositelj zahtjeva: Alkaloid d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 5.2. Naziv lijeka: **Sortis 10 mg tablete**
Sortis 20 mg tablete
Sortis 40 mg tablete
Sortis 80 mg tablete
Djelatna tvar: atorvastatin
Podnositelj zahtjeva: Pfizer Croatia d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 5.3. Naziv lijeka: **Konakion MM 10 mg/ml otopina za injekciju**
Djelatna tvar: fitomenadion
Podnositelj zahtjeva: Roche d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 5.4. Naziv lijeka: **Voda za injekcije Fresenius Kabi otapalo za parenteralnu uporabu**
Djelatna tvar: voda za injekcije
Podnositelj zahtjeva: Fresenius Kabi d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 5.5. Naziv lijeka: **Concerta 18 mg tablete s produljenim oslobađanjem**
Concerta 36 mg tablete s produljenim oslobađanjem
Djelatna tvar: metilfenidatklorid
Podnositelj zahtjeva: Johnson & Johnson S.E. d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 5.6. Naziv lijeka: **Dulcolax 10 mg čepići**
Djelatna tvar: bisakodil
Podnositelj zahtjeva: Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 5.7. Naziv lijeka: **Dulcolax 5 mg obložene tablete**
Djelatna tvar: bisakodil
Podnositelj zahtjeva: Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 5.8. Naziv lijeka: **Atenolol Pliva 50 mg tablete**
Atenolol Pliva 100 mg tablete
Djelatna tvar: atenolol
Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
6. Razmatranje upita podnosioca zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva
7. Različito