

DNEVNI RED

109. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 10. studenoga 2015.

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: levofloksacin
ATK: J01MA12
5. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja i nadogradnju dokumentacije o lijeku prema nacionalnom postupku
 - 5.1. Naziv lijeka: Fluzepam 15 mg tvrde kapsule
Fluzepam 30 mg tvrde kapsule
Djelatna tvar: flurazepam
Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb
 - 5.2. Naziv lijeka: Ultravist 300 otopina za infuziju
Ultravist 370 otopina za infuziju
Djelatna tvar: jopromid
Podnositelj zahtjeva: Bayer d.o.o., Zagreb
 - 5.3. Naziv lijeka: Peptoran 150 mg filmom obložene tablete
Djelatna tvar: ranitidin
Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb
 - 5.4. Naziv lijeka: Edronax 4 mg tablete
Djelatna tvar: reboksetin
Podnositelj zahtjeva: Pfizer Croatia d.o.o., Zagreb
 - 5.5. Naziv lijeka: Gluformin 850 mg tablete
Gluformin 1000 mg tablete
Djelatna tvar: metformin
Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb
 - 5.6. Naziv lijeka: Ig Vena 50 g/l otopina za infuziju
Djelatna tvar: imunoglobulin normalni, ljudski
Podnositelj zahtjeva: Jasika d.o.o., Zagreb
 - 5.7. Naziv lijeka: Lopin 5 mg tablete
Lopin 10 mg tablete
Djelatna tvar: amlodipin
Podnositelj zahtjeva: Farmal d.d., Ludbreg
 - 5.8. Naziv lijeka: Ezetrol 10 mg tablete
Djelatna tvar: ezetimib
Podnositelj zahtjeva: Merck Sharp & Dohme d.o.o., Zagreb
6. Razmatranje upita podnosioca zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva
7. Različito