

DNEVNI RED

126. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 08. ožujka 2016. 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 nacionalnom postupku
 - 4.1. Djelatna tvar: acetilcistein
ATK: R05CB01
 5. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku
 - 5.1. Djelatna tvar: tenofovir
ATK: J05AF07
 - 5.2. Djelatna tvar: amoksicilin, klavulanska kiselina
ATK: J01CR02
 - 5.3. Djelatna tvar: kaspofungin
ATK: J02AX04
 - 5.4. Djelatna tvar: levonorgestrel
ATK: G02BA03
 - 5.5. Djelatna tvar: dušikov(I) oksid, kisik
ATK: N01AX63
 - 5.6. Djelatna tvar: cjepivo protiv difterije, tetanusa, hripavca (nestanično, komponentno) i poliomijelitisa (inaktivirano), adsorbirano
ATK: J07CA02
 6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja i nadogradnju dokumentacije o lijeku prema nacionalnom postupku
 - 6.1. Naziv lijeka: **B-Complex obložene tablete**
Djelatna tvar: tiaminklorid, riboflavin, piridoksinklorid, cijanokobalamin, kalcijev pantotemat, nikotinamid
Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb
 - 6.2. Naziv lijeka: **Holyplant Sena čaj**
Djelatna tvar: senin list
Podnositelj zahtjeva: Jadran Galenski laboratorij d.d., Rijeka
 - 6.3. Naziv lijeka: **Herbion sirup od jaglaca**
Djelatna tvar: vodeni ekstrakt jaglačevog korijena i timijanove zeleni
Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb
 - 6.4. Naziv lijeka: **Bicaprox 50 mg filmom obložene tablete**
Bicaprox 150 mg filmom obložene tablete
Djelatna tvar: bikalutamid
Podnositelj zahtjeva: Altamedics d.o.o., Zagreb
- Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:
- 6.5. Naziv lijeka: **Eritromicin Belupo 250 mg kapsule**
Djelatna tvar: eritromicin
Podnositelj zahtjeva: Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica
7. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva
 8. Različito