

DNEVNI RED

131. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 12. travnja 2016.

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 MRP/DCP postupku
 - 4.1. Djelatna tvar: sildenafil
ATK: G04BE03
 - 4.2. Djelatna tvar: erlotinib
ATK: L01XE03
 - 4.3. Djelatna tvar: karbidopa, levodopa
ATK: N04BA02
 - 4.4. Djelatna tvar: darunavir
ATK: J05AE10Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:
 - 4.5. Djelatna tvar: glukoza hidrat, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, cinkov acetat dihidrat, pročišćeno sojino ulje, trigliceridi, srednje duljine lanca, omega-3-masne kiseline, izoleucin, leucin, lizinklorid, metionin, fenilalanin, treonin, triptofan, valin, arginin, histidinklorid hidrat, alanin, aspartatna kiselina, glutamatna kiselina, glicin, prolin, serin, natrijev hidroksid, natrijev klorid, natrijev acetat trihidrat, kalijev acetat, magnezijev acetat tetrahidrat, kalcijev klorid dihidrat
ATK: B05BA10
 - 4.6. Djelatna tvar: glukoza hidrat, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, cinkov acetat dihidrat, pročišćeno sojino ulje, trigliceridi, srednje duljine lanca, omega-3-masne kiseline, izoleucin, leucin, lizinklorid, metionin, fenilalanin, treonin, triptofan, valin, arginin, histidinklorid hidrat, alanin, aspartatna kiselina, glutamatna kiselina, glicin, prolin, serin, natrijev hidroksid, natrijev klorid, natrijev acetat trihidrat, kalijev acetat, magnezijev acetat tetrahidrat, kalcijev klorid dihidrat
5. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja i nadogradnju dokumentacije o lijeku prema nacionalnom postupku
 - 5.1. Naziv lijeka: Angal 5 mg + 1 mg pastile
Djelatna tvar: klorheksidin, lidokain
Podnositelj zahtjeva: Sandoz d.o.o., Zagreb
 - 5.2. Naziv lijeka: Angal S 2 mg + 0,5 mg/ml sprej za usnu sluznicu
Djelatna tvar: klorheksidin, lidokain
Podnositelj zahtjeva: Sandoz d.o.o., Zagreb
 - 5.3. Naziv lijeka: Propranolol Sandoz 40 mg tablete
Djelatna tvar: propranolol
Podnositelj zahtjeva: Sandoz d.o.o., Zagreb
 - 5.4. Naziv lijeka: Faktu čepići
Djelatna tvar: polikrezulen, cinhokain
Podnositelj zahtjeva: Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o., Zagreb
 - 5.5. Naziv lijeka: Faktu mast
Djelatna tvar: polikrezulen, cinhokain
Podnositelj zahtjeva: Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o., Zagreb
 - 5.6. Naziv lijeka: Herbion sirup od jaglaca
Djelatna tvar: vodeni ekstrakt jaglačevog korijena i timijanove zeleni
Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb
6. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva
7. Različito