

DNEVNI RED

138. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 31. svibnja 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 MRP/DCP postupku
 - 4.1. Djelatna tvar: ertapenem
ATK: J01DH03
 - 4.2. Djelatna tvar: daptomicin
ATK: J01XX09
 - 4.3. Djelatna tvar: progesteron
ATK: G03DA04Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:
 - 4.4. Djelatna tvar: paracetamol, ibuprofen
ATK: M01AE51
 - 4.5. Djelatna tvar: ivabradin
ATK: C01EB17
 - 4.6. Djelatna tvar: pregabalin
ATK: N03AX16
5. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja i nadogradnju dokumentacije o lijeku prema nacionalnom postupku
 - 5.1. Naziv lijeka: Triquilar obložene tablete
Djelatna tvar: levonogestrel, etinilestradiol
Podnositelj zahtjeva: Bayer d.o.o., Radnička cesta 80, Zagreb
 - 5.2. Naziv lijeka: Flexid 500 mg filmom obložene tablete
Djelatna tvar: levofloksacin
Podnositelj zahtjeva: Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb
 - 5.3. Naziv lijeka: Duodart 0,5 mg/0,4 mg tvrde kapsule
Djelatna tvar: dutasterid, tamsulosin hidroklorid
Podnositelj zahtjeva: GlaxoSmithKline d.o.o., Ulica Damira Tomljanovića Gavrana 15, Zagreb
 - 5.4. Naziv lijeka: Octaplex 500 IU prašak i otopalo za otopinu za infuziju
Djelatna tvar: prothrombinum multiplex humanum
Podnositelj zahtjeva: Jana Pharm d.o.o., Lopašićeva 6, Zagreb
 - 5.5. Naziv lijeka: Glibenclamid Genericon 3,5 mg tablete
Djelatna tvar: glibenclamid
Podnositelj zahtjeva: Genericon Pharma d.o.o., Nova Ves 17, Zagreb
6. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva
7. Različito