

DNEVNI RED

183. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 25. travnja 2017.

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: suhi ekstrakt cimicifuginog podanka
ATK: G02CX04
 - 4.2. Djelatna tvar: dimetinden
ATK: D04AA13
5. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku
 - 5.1. Djelatna tvar: everolimus
ATK: L01XE10
 - 5.2. Djelatna tvar: prednizon
ATK: H02AB07Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:
 - 5.3. Djelatna tvar: moksifloksacin
ATK: J01MA14
6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja i nadogradnju dokumentacije o lijeku prema nacionalnom postupku
 - 6.1. Naziv lijeka: **Nimotop S 10 mg/50 ml otopina za infuziju**
Djelatna tvar: nimodipin
Podnositelj zahtjeva: Bayer d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 6.2. Naziv lijeka: **Nimotop S 30 mg filmom obložene tablete**
Djelatna tvar: nimodipin
Podnositelj zahtjeva: Bayer d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 6.3. Naziv lijeka: **Dobutamin Panpharma 250 mg/20 ml koncentrat za otopinu za infuziju**
Djelatna tvar: dobutamin
Podnositelj zahtjeva: Panpharma, Luitre, Francuska
 - 6.4. Naziv lijeka: **Peptix 20 mg želučanootporne tablete**
Peptix 40 mg želučanootporne tablete
Djelatna tvar: pantoprazol
Podnositelj zahtjeva: Stada d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 6.5. Naziv lijeka: **Bellune 35 obložene tablete**
Djelatna tvar: etinilestradiol, ciproteronacetat
Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 6.6. Naziv lijeka: **Amlodipin Genera 5 mg tablete**
Amlodipin Genera 10 mg tablete
Djelatna tvar: amlodipinbesilat
Podnositelj zahtjeva: Genera lijekovi d.o.o., Rakov Potok, Republika Hrvatska
 - 6.7. Naziv lijeka: **Glucophage 500 mg filmom obložene tablete**
Glucophage 850 mg filmom obložene tablete
Glucophage 1000 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: metformin

Podnositelj zahtjeva: Merck d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

6.8. Naziv lijeka: Inegy 10 mg/10 mg tablete

Inegy 10 mg/20 mg tablete

Inegy 10 mg/40 mg tablete

Inegy 10 mg/80 mg tablete

Djelatna tvar: ezetimib, simvastatin

Podnositelj zahtjeva: Merck Sharp & Dohme d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

6.9. Naziv lijeka: Zomig 2,5 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: zolmitriptan

Podnositelj zahtjeva: AstraZeneca d.o.o., 10000 Zagreb, Republika Hrvatska

6.10. Naziv lijeka: Zomig Rapimelt 2,5 mg raspadljive tablete za usta

Djelatna tvar: zolmitriptan

Podnositelj zahtjeva: AstraZeneca d.o.o., 10000 Zagreb, Republika Hrvatska

6.11. Naziv lijeka: Rispolept 1 mg filmom obložene tablete

Rispolept 2 mg filmom obložene tablete

Rispolept 3 mg filmom obložene tablete

Rispolept 4 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: risperidon

Podnositelj zahtjeva: Johnson & Johnson S.E. d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

6.12. Naziv lijeka: Rispolept 1 mg/ml otopina za oralnu primjenu

Djelatna tvar: risperidon

Podnositelj zahtjeva: Johnson & Johnson S.E. d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

6.13. Naziv lijeka: Triderm krema

Djelatna tvar: betametazon, klotrimazol, gentamicin

Podnositelj zahtjeva: Merck Sharp & Dohme d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

6.14. Naziv lijeka: Sulpirid Belupo 50 mg kapsule

Sulpirid Belupo 200 mg kapsule

Djelatna tvar: sulpirid

Podnositelj zahtjeva: Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Republika Hrvatska

6.15. Naziv lijeka: Tiramat 25 mg filmom obložene tablete

Tiramat 50 mg filmom obložene tablete

Tiramat 100 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: topiramet

Podnositelj zahtjeva: Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Republika Hrvatska

7. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva

8. Različito