

DNEVNI RED

195. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 18. srpnja 2017.

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 nacionalnom postupku
 - 4.1. Djelatna tvar: meropenem
ATK: J01DH02
 - 4.2. Djelatna tvar: oksikodon
ATK: N02AA05
 - 4.3. Djelatna tvar: etinilestradiol, drospirenon
ATK: G03AA12
 - 4.4. Djelatna tvar: tramadol klorid, paracetamol
ATK: N02AX52
5. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku
Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:
 - 5.1. Djelatna tvar: suhi ekstrakt bršljanovog lista
ATK: R05CA12
6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja dokumentacije o lijeku prema nacionalnom postupku
 - 6.1. Naziv lijeka: **Septolete limun 1,2 mg pastile**
Djelatna tvar: cetilpiridinijev klorid
Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 6.2. Naziv lijeka: **Septolete zelena jabuka 1,2 mg pastile**
Djelatna tvar: cetilpiridinijev klorid
Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 6.3. Naziv lijeka: **Septolete divlja trešnja 1,2 mg pastile**
Djelatna tvar: cetilpiridinijev klorid
Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 6.4. Naziv lijeka: **Human albumin Kedrion 200 g/l otopina za infuziju**
Djelatna tvar: protein ljudske plazme
Podnositelj zahtjeva: Jasika d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 6.5. Naziv lijeka: **Dušični oksidul UTP, najmanje 98,0% V/V, medicinski plin, ukapljen**
Djelatna tvar: dušikov (I) oksid
Podnositelj zahtjeva: UTP d.o.o., Pula, Republika Hrvatska
 - 6.6. Naziv lijeka: **Ciflox 2 mg/ml otopina za infuziju**
Djelatna tvar: ciprofloksacin
Podnositelj zahtjeva: Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Republika Hrvatska
 - 6.7. Naziv lijeka: **Ciflox 250 mg filmom obložene tablete**
Ciflox 500 mg filmom obložene tablete
Djelatna tvar: ciprofloksacin
Podnositelj zahtjeva: Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Republika Hrvatska
 - 6.8. Naziv lijeka: **Athyrazol 10 mg tablete**

Djelatna tvar: tiamazol

Podnositelj zahtjeva: Jadran Galenski laboratorij d.d., Rijeka, Republika Hrvatska

6.9. Naziv lijeka: **Pramipeksol PharmaS 0,7 mg tablete**

Pramipeksol PharmaS 0,18 mg tablete

Djelatna tvar: pramipeksol

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

6.10. Naziv lijeka: **Belosept 1 mg/ml otopina za usnu sluznicu**

Djelatna tvar: heksetidin

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

7. Razmatranje zahtjeva za izmjenu načina i/ili mjesta izdavanja lijeka

8. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva

9. Različito