

DNEVNI RED

197. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 01. kolovoza 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 MRP/DCP postupku
 - 4.1. Djelatna tvar: buprenorfin, nalokson
ATK: N07BC51
Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:
 - 4.2. Djelatna tvar: takrolimus
ATK: D11AH01
5. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema nacionalnom postupku
 - 5.1. Naziv lijeka: **Glimepirid PharmaS 2 mg tablete**
Glimepirid PharmaS 3 mg tablete
Djelatna tvar: glimepirid
Podnositelj zahtjeva: PharmaS d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 5.2. Naziv lijeka: **Ibuprofen Belupo 800 mg filmom obložene tablete**
Djelatna tvar: ibuprofen
Podnositelj zahtjeva: Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Republika Hrvatska
 - 5.3. Naziv lijeka: **Fincar 5 mg filmom obložene tablete**
Djelatna tvar: finasterid
Podnositelj zahtjeva: Cipla Croatia d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 5.4. Naziv lijeka: **Elocom 1 mg/g krema**
Djelatna tvar: mometazon
Podnositelj zahtjeva: Merck Sharp & Dohme d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 5.5. Naziv lijeka: **Elocom 1 mg/g mast**
Djelatna tvar: mometazon
Podnositelj zahtjeva: Merck Sharp & Dohme d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 5.6. Naziv lijeka: **Elocom 1 mg/g otopina za kožu**
Djelatna tvar: mometazon
Podnositelj zahtjeva: Merck Sharp & Dohme d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 5.7. Naziv lijeka: **Spasmex forte 5 mg tablete**
Djelatna tvar: trospijev klorid
Podnositelj zahtjeva: Sandoz d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 5.8. Naziv lijeka: **Spasmex 0,2 mg/5 ml otopina za injekciju**
Djelatna tvar: trospijev klorid
Podnositelj zahtjeva: Sandoz d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 5.9. Naziv lijeka: **Nebilet Plus 5 mg/12,5 mg filmom obložene tablete**
Nebilet Plus 5 mg/25 mg filmom obložene tablete
Djelatna tvar: hidroklorotiazid, nebivolol
Podnositelj zahtjeva: Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
6. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva
7. Različito