

DNEVNI RED

263. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 27. studenog 2018.

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: amoksicilin
ATK: J01CA04
 - 4.2. Djelatna tvar: riluzol
5. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku
 - 5.1. Djelatna tvar: dimenhidrinat
ATK: R06AA02
 - 5.2. Djelatna tvar: dekspantenol
ATK: S01XA12
 - 5.3. Djelatna tvar: cefotaksim
ATK: J01DD01
 - 5.4. Djelatna tvar: standardnizirani alergen ekstrakta polena breze
ATK: V01AA05
6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku
 - 6.1. Naziv lijeka: **Azyter 15 mg/g kapi za oko, otopina u jednodoznom spremniku**
Djelatna tvar: azitromicin
Podnositelj zahtjeva: Inspharma d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 6.2. Naziv lijeka: **Metronidazol Fresenius 5 mg/ml otopina za infuziju**
Djelatna tvar: metronidazol
Podnositelj zahtjeva: Fresenius Kabi d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 6.3. Naziv lijeka: **Ursofalk 500 mg filmom obložene tablete**
Djelatna tvar: ursodeoksikolatna kiselina
Podnositelj zahtjeva: Würth d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 6.4. Naziv lijeka: **Celixib 100 mg tvrde kapsule**
Celixib 200 mg tvrde kapsule
Djelatna tvar: celekoksib
Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 6.5. Naziv lijeka: **Salofalk 1 g čepići**
Djelatna tvar: mesalazin
Podnositelj zahtjeva: Würth d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
7. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva
8. Različito