

DNEVNI RED

212. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 21. studenog 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: lenalidomid
ATK: L04AX04
 - 4.2. Djelatna tvar: lenalidomid
ATK: L04AX04
5. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja dokumentacije o lijeku prema nacionalnom postupku
 - 5.1. Naziv lijeka: **Peramit 25 mg filmom obložene tablete**
Djelatna tvar: eksemestan
Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 5.2. Naziv lijeka: **Ibat 50 mg filmom obložene tablete**
Djelatna tvar: ibandronatna kiselina
Podnositelj zahtjeva: Alvogen d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 5.3. Naziv lijeka: **Ibandronat Sandoz 150 mg filmom obložene tablete**
Djelatna tvar: ibandronatna kiselina
Podnositelj zahtjeva: Sandoz d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 5.4. 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
 - 5.5. 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
 - 5.6. Naziv lijeka: **Arcoxia 30 mg filmom obložene tablete**
Arcoxia 60 mg filmom obložene tablete
Arcoxia 90 mg filmom obložene tablete
Arcoxia 120 mg filmom obložene tablete
Djelatna tvar: etorikoksib
Podnositelj zahtjeva: Merck Sharp & Dohme d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 5.7. Naziv lijeka: **Lercanil 20 mg filmom obložene tablete**
Djelatna tvar: lerkanidipin
Podnositelj zahtjeva: Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 5.8. Naziv lijeka: **Trimetazidin PharmaS 35 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem**
Djelatna tvar: trimetazidindiklorid
Podnositelj zahtjeva: PharmaS d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
6. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva
7. Različito