

DNEVNI RED

221. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 30. siječnja 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: amikacinsulfat
ATK: J01GB06
5. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku
 - 5.1. Djelatna tvar: alanin, arginin, glicin, histidin, izoleucin, leucin, lizinacetat, metionin, fenilalanin, prolin, serin, taurin, treonin, triptofan, tirozin, valin, glukoza hidrat, kalcijev klorid dihidrat, magnezijev sulfat heptahidrat, kalijev klorid, natrijev acetat trihidrat, natrijev glicerofosfat, cinkov sulfat heptahidrat, sojino ulje, rafinirano, trigliceridi, srednje duljine lanca, maslinovo ulje, rafinirano, riblje ulje, obogaćeno omega-3 kiselinama
ATK: B05BA10

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

 - 5.2. Djelatna tvar: paliperidon
ATK: N05AX13
- Različito**
 - 5.3. Prijedlozi naziva lijeka za budući zahtjev
6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku
 - 6.1. Naziv lijeka: **Tenofovirdizoproksil Pliva 245 mg filmom obložene tablete**
Djelatna tvar: tenofovirdizoproksil
Podnositelj zahtjeva: Teva B.V., Haarlem, Nizozemska
 - 6.2. Naziv lijeka: **Qlaira filmom obložene tablete**
Djelatna tvar: estradiolvalerat, dienogest
Podnositelj zahtjeva: Bayer d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
7. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja dokumentacije o lijeku prema nacionalnom postupku
 - 7.1. Naziv lijeka: **Nebivolol Pliva 5 mg tablete**
Djelatna tvar: nebivololklorid
Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 7.2. Naziv lijeka: **Hypnomidate 2 mg/ml otopina za injekciju**
Djelatna tvar: etomidat
Podnositelj zahtjeva: Johnson & Johnson S.E. d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 7.3. Naziv lijeka: **Megostat 40 mg/ml oralna suspenzija**
Djelatna tvar: megestrolacetat
Podnositelj zahtjeva: PharmaSwiss Česká republika s.r.o., Prag, Češka
8. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva
9. Različito