

DNEVNI RED

58. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 28. listopada 2014. godine

1. Utvrđivanje dnevnog reda sjednice Povjerenstva za lijekove
2. Utvrđivanje eventualnog sukoba interesa članova Povjerenstva za lijekove
3. Prihvatanje 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: escitalopram
ATK: N06AB10
 - 4.2. Djelatna tvar: sevelamer
ATK: V03AE02
 - 4.3. Djelatna tvar: kolekalciferol
ATK: A11CC05
 - 4.4. Djelatna tvar: retinol (vitamin A), tiaminijev nitrat (vitamin B1), riboflavin (vitamin B2), nikotinamid, kalcijev pantotemat (vitamin B5), piridoksinklorid (vitamin B6), biotin, folatna kiselina (vitamin B9), cijanokobalamin (vitamin B12), askorbatna kiselina (vitamin C), kolekarciferol (vitamin D3), rac- α -tokoferilacetat, (vitamin E), kalcij, bakar, željezo, magnezij, mangan, fosfor, cink
ATK: A11AA03
5. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku
 - 5.1. Naziv lijeka: Hemosol B0, otopina za hemofiltraciju i hemodijalizu
Djelatna tvar: kalcijev klorid dihidrat, magnezijev klorid heksahidrat, laktatna kiselina, natrijev hidrogenkarbonat, natrijev klorid
Podnositelj zahtjeva: Gambro Lundia AB
6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja i nadogradnju dokumentacije o lijeku prema nacionalnom postupku
 - 6.1. Naziv lijeka: Doxazin 2 mg tablete
Doxazin 4 mg tablete
Djelatna tvar: doksazosin
Podnositelj zahtjeva: Jadran Galenski laboratorij d.d.
 - 6.2. Naziv lijeka: Proculin 0,3 mg/ml kapi za oko, otopina
Djelatna tvar: nafazolin
Podnositelj zahtjeva: Alkaloid d.o.o.
 - 6.3. Naziv lijeka: Rispolept Consta 25 mg prašak i otapalo za suspenziju za injekciju s produljenim oslobađanjem za primjenu u mišić
Rispolept Consta 37,5 mg prašak i otapalo za suspenziju za injekciju s produljenim oslobađanjem za primjenu u mišić
Rispolept Consta 50 mg prašak i otapalo za suspenziju za injekciju s produljenim oslobađanjem za primjenu u mišić
Djelatna tvar: risperidon
Podnositelj zahtjeva: Johnson&Johnson S.E.d.o.o.
 - 6.4. Naziv lijeka: Lekadol plus C granule
Djelatna tvar: paracetamol, askorbatna kiselina
Podnositelj zahtjeva: Sandoz d.o.o.
 - 6.5. Naziv lijeka: Arvind 25 mg tablete
Arvind 50 mg tablete,
Arvind 100 mg tablete
Djelatna tvar: lamotrigin
Podnositelj zahtjeva: Belupo lijekovi i kozmetika d.d.
7. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva
8. Različito