

DNEVNI RED

134. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 03. svibnja 2016. godine

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: oksikodon, nalokson
ATK: N02AA55
 - 4.2. Djelatna tvar: diklofenak
ATK: D11AX18Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:
 - 4.3. Djelatna tvar: ivabradin
ATK: C01EB17
 - 4.4. Djelatna tvar: pregabalin
ATK: N03AX16
5. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja i nadogradnju dokumentacije o lijeku prema nacionalnom postupku
 - 5.1. Naziv lijeka: **Atenativ 50 IU/ml prašak i otopalo za otopinu za infuziju**
Djelatna tvar: antitrombin III
Podnositelj zahtjeva: Jana Pharm d.o.o., Zagreb
 - 5.2. Naziv lijeka: **Coldrex MaxGrip Limun prašak za oralnu otopinu**
Djelatna tvar: paracetamol, fenilefrin, askorbatna kiselina
Podnositelj zahtjeva: GlaxoSmithKline d.o.o., Zagreb
 - 5.3. Naziv lijeka: **Coldrex vrući napitak s okusom limuna prašak za oralnu otopinu**
Djelatna tvar: paracetamol, fenilefrin, askorbatna kiselina
Podnositelj zahtjeva: GlaxoSmithKline d.o.o., Zagreb
 - 5.4. Naziv lijeka: **Coldrex tablete**
Djelatna tvar: paracetamol, kofein, fenilefrin, terpin, askorbatna kiselina
Podnositelj zahtjeva: GlaxoSmithKline d.o.o., Zagreb
 - 5.5. Naziv lijeka: **Oliclinomel N4-550E, emulzija za infuziju**
Oliclinomel N7-1000E, emulzija za infuziju
Djelatna tvar: L-alanin, L-arginin, L-histidin, L-izoleucin, L-leucin, L-lizinklorid, L-metionin, L-fenilalanin, L-prolin, L-serin, L-treonin, L-triptofan, L-tirozin, L-valin, natrijev acetat, natrijev glicerolfosfat, kalijev klorid, magnezijev klorid, glukoza hidrat, kalcijev klorid, voda, pročišćeno maslinovo ulje, pročišćeno sojino ulje
Podnositelj zahtjeva: Agmar d.o.o., Zagreb
6. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva
7. Različito