

DNEVNI RED

210. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 07. 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 nacionalnom postupku
 - 4.1. Djelatna tvar: azitromicin
ATK: J01FA10
5. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku
 - 5.1. Djelatna tvar: urapidil
ATK: C02CA06
 - 5.2. Djelatna tvar: kalcijev klorid
ATK: B05XA07
 - 5.3. Djelatna tvar: cefiksime
ATK: J01DD08
6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja dokumentacije o lijeku prema nacionalnom postupku
 - 6.1. Naziv lijeka: **Natrijev klorid 9 mg/ml + glukoza 50 mg/ml B. Braun otopina za infuziju**
Djelatna tvar: glukoza, natrijev klorid
Podnositelj zahtjeva: B. Braun Adria d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 6.2. Naziv lijeka: **Azitromicin Sandoz 250 mg filmom obložene tablete**
Azitromicin Sandoz 500 mg filmom obložene tablete
Djelatna tvar: azitromicin hidrat
Podnositelj zahtjeva: Sandoz d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 6.3. Naziv lijeka: **Pantexol 50 mg/g mast**
Djelatna tvar: deksantenol
Podnositelj zahtjeva: Jadran Galenski laboratorij d.d., Rijeka, Republika Hrvatska
 - 6.4. Naziv lijeka: **Pantexol 50 mg/g krema**
Djelatna tvar: deksantenol
Podnositelj zahtjeva: Jadran Galenski laboratorij d.d., Rijeka, Republika Hrvatska
 - 6.5. Naziv lijeka: **Rudakol 135 mg obložene tablete**
Djelatna tvar: mebeverinklorid
Podnositelj zahtjeva: Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Republika Hrvatska
 - 6.6. Naziv lijeka: **Oxaliplatin Pliva 5 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju**
Djelatna tvar: oksaliplatin
Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 6.7. Naziv lijeka: **Ibadron 50 mg filmom obložene tablete**
Djelatna tvar: ibandronatna kiselina
Podnositelj zahtjeva: Edicta Pharm d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 6.8. Naziv lijeka: **Bonosta 150 mg filmom obložene tablete**
Djelatna tvar: ibandronatna kiselina
Podnositelj zahtjeva: Makpharm d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
7. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva

8. Različito