

DNEVNI RED

101. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 15. rujna 2015. 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: ružmarinovo ulje
ATK: M02AX
 - 4.2. Djelatna tvar: darunavir
ATK: J05AE10Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:
 - 4.3. Djelatna tvar: feksofenadin
ATK: R06AX26
5. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja i nadogradnju dokumentacije o lijeku prema nacionalnom postupku
 - 5.1. Naziv lijeka: **Escontral 5 mg filmom obložene tablete**
Djelatna tvar: desloratadin
Podnositelj zahtjeva: Jadran Galenski laboratorij d.d., Rijeka
 - 5.2. Naziv lijeka: **Glucobay 50 mg tablete**
Glucobay 100 mg tablete
Djelatna tvar: akarboza
Podnositelj zahtjeva: Bayer d.o.o., Zagreb
 - 5.3. Naziv lijeka: **Lizinopril Farmal 5 mg tablete**
Lizinopril Farmal 10 mg tablete
Lizinopril Farmal 20 mg tablete
Djelatna tvar: lizinopril
Podnositelj zahtjeva: Farmal d.d., Ludbreg
 - 5.4. Naziv lijeka: **Natrijev klorid 9 mg/ml otopina za infuziju B. Braun**
Djelatna tvar: natrijev klorid
Podnositelj zahtjeva: B. Braun Adria d.o.o., Zagreb
 - 5.5. Naziv lijeka: **Noflox 400 mg filmom obložene tablete**
Djelatna tvar: norfloksacin
Podnositelj zahtjeva: Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica
 - 5.6. Naziv lijeka: **Xomolix 2,5 mg/ml otopina za injekciju**
Djelatna tvar: droperidol
Podnositelj zahtjeva: Providens d.o.o., Zagreb
6. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva
7. Različito