

DNEVNI RED

269. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 15. siječnja 2019.

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: dutasterid, tamsulozin
ATK: G04CA52
 - 4.2. Djelatna tvar: flurbiprofen
ATK: R02AX01
 - 4.3. Djelatna tvar: dasatinib
ATK: L01XE06

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

 - 4.4. Djelatna tvar: amlodipin, valsartan, hidroklorotiazid
ATK: C09DX01
5. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku
 - 5.1. Naziv lijeka:
Holoxan 500 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju
Holoxan 1000 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju
Djelatna tvar: ifosfamid
Podnositelj zahtjeva: Agmar d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 5.2. Naziv lijeka: **Gemcitabin Kabi 38 mg/ml prašak za otopinu za infuziju**
Djelatna tvar: gemcitabin
Podnositelj zahtjeva: Fresenius Kabi d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 5.3. Naziv lijeka: **Dulcolax 10 mg čepići**
Djelatna tvar: bisakodil
Podnositelj zahtjeva: sanofi-aventis Croatia d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 5.4. Naziv lijeka: **Dulcolax 5 mg obložene tablete**
Djelatna tvar: bisakodil
Podnositelj zahtjeva: sanofi-aventis Croatia d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
6. Razmatranje zahtjeva za izmjenu načina i/ili mjesta izdavanja lijeka
7. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva
8. Različito