

DNEVNI RED

242. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 03. srpnja 2018.

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: tadalafil
ATK: G04BE08
 - 4.2. Djelatna tvar: lenalidomid amonijev klorid
ATK: L04AX04
 - 4.3. Djelatna tvar: gentamicin, betametazondipropionat
ATK: D07CC01
 - 4.4. Djelatna tvar: vildagliptin
ATK: A10BH02
 - 4.5. Djelatna tvar: metadonklorid
ATK: N07BC02
 - 4.6. Djelatna tvar: atazanavir
ATK: J05AE08
 - 4.7. Djelatna tvar: metirapon
ATK: V04CD01

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

 - 4.8. Djelatna tvar: tiotropij
ATK: R03BB04
 - 4.9. Djelatna tvar: amorolfina
ATK: D01AE16
5. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku
 - 5.1. Naziv lijeka: **Natrijev klorid 9 mg/ ml Fresenius Kabi otopina za infuziju**
Djelatna tvar: natrijev klorid
Podnositelj zahtjeva: Fresenius Kabi d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
6. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva
7. Različito