

DNEVNI RED

281. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 09. travnja 2019.

1. Utvrđivanje dnevnog reda sjednice Povjerenstva za lijekove
2. Utvrđivanje eventualnog sukoba interesa članova Povjerenstva za lijekove
3. Prihvatanje zapisnika prethodne sjednice Povjerenstva za lijekove
4. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema nacionalnom postupku
 - 4.1. Djelatna tvar: aciklovir
ATK: J05AB01
5. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku
 - 5.1. Djelatna tvar: etonogestrel, etinilestradiol
ATK: G02BB01
 - 5.2. Djelatna tvar: karbamazepin
ATK: N03AF01
6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku
 - 6.1. Naziv lijeka: **Ipratropijev bromid/salbutamol Cipla 0,5 mg/2,5 mg u 2,5 ml, otopina za atomizator**
Djelatna tvar: salbutamol, ipratropijev bromid
Podnositelj zahtjeva: PharmaS d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 6.2. Naziv lijeka: **Moloxin 400 mg filmom obložene tablete**
Djelatna tvar: moksifloksacinklorid
Podnositelj zahtjeva: Krka d.d., Novo mesto, Novo Mesto, Slovenija
 - 6.3. Naziv lijeka: **Moloxin 400 mg/250 ml otopina za infuziju**
Djelatna tvar: moksifloksacinklorid
Podnositelj zahtjeva: Krka d.d., Novo mesto, Novo Mesto, Slovenija
7. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva
8. Različito