

DNEVNI RED

59. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 4. studenoga 2014. godine

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: cefuroksim
ATK: J01DC02
5. **Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku**
 - 5.1. Djelatna tvar: aripiprazol
ATK: N05AX12
 - 5.2. Djelatna tvar: bendamustin
ATK: L01AA09
 - 5.3. Djelatna tvar: bortezomib
ATK: L01XX32
 - 5.4. Djelatna tvar: pregabalin
ATK: N03AX16
 - 5.5. Djelatna tvar: aripiprazol
ATK: N05AX12
 - 5.6. Djelatna tvar: deksametazon
ATK: S01BA01
 - 5.7. Djelatna tvar: pregabalin
ATK: N03AX16
 - 5.8. Djelatna tvar: vankomicin
ATK: J01XA01
 - 5.9. Djelatna tvar: perindopril, indapamid, amlodipin
ATK: C09BX01
 - 5.10. Djelatna tvar: levonorgestrel
ATK: G03AD01

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

 - 5.11. Djelatna tvar: duloksetin
ATK: N06AX21
6. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja i nadogradnju dokumentacije o lijeku prema nacionalnom postupku**
 - 6.1. Naziv lijeka: Calixta 15 mg filmom obložene tablete
Calixta 30 mg filmom obložene tablete
Calixta 45 mg filmom obložene tablete
Djelatna tvar: mirtazapin
Podnositelj zahtjeva: Belupo lijekovi i kozmetika d.d.
 - 6.2. Naziv lijeka: Immunine 600 IU prašak i otapalo za otopinu uza injekciju ili infuziju
Immunine 1200 IU prašak i otapalo za otopinu uza injekciju ili infuziju
Djelatna tvar: ljudski koagulacijski faktor IX
Podnositelj zahtjeva: Agmar d.o.o.
7. **Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**
8. **Različito**