

DNEVNI RED

64. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 16. prosinca 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 MRP/DCP postupku
 - 4.1. Djelatna tvar: cefuroksim
ATK: J01DC02
Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:
 - 4.2. Djelatna tvar: montelukast
ATK: R03DC03
 - 4.3. Djelatna tvar: natrijev kromoglikat
ATK: S01GX01
5. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja i nadogradnju dokumentacije o lijeku prema nacionalnom postupku
 - 5.1. Naziv lijeka: Mostrafin 5 mg filmom obložene tablete
Djelatna tvar: finasterid
Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o.
 - 5.2. Naziv lijeka: Bromergon 2,5 mg tablete
Djelatna tvar: bromokriptin
Podnositelj zahtjeva: Sandoz d.o.o.
 - 5.3. Naziv lijeka: Aqua pro injectione HZTM otapalo za parenteralnu uporabu
Djelatna tvar: voda za injekcije
Podnositelj zahtjeva: Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu
 - 5.4. Naziv lijeka: Tetraspan 60 mg/ml otopina za infuziju
Tetraspan 100 mg/ml otopina za infuziju
Djelatna tvar: poli (O-hidroksietil) škrob (HES), natrijev klorid, kalijev klorid, kalcijev klorid dihidrat, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev acetat trihidrat, malatna kiselina
Podnositelj zahtjeva: B. Braun Adria d.o.o.
 - 5.5. Naziv lijeka: Lupocet 1000 šumeće tablete
Djelatna tvar: paracetamol
Podnositelj zahtjeva: Belupo lijekovi i kozmetika d.d.
6. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva
7. Različito