

DNEVNI RED

68. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 21. siječnja 2015. 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: natrijev risedronat
ATK: M05BA07
5. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku
 - 5.1. Djelatna tvar: drospirenon
ATK: G03AC
 - 5.2. Djelatna tvar: terlipresin
ATK: H01BA04
6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja i nadogradnju dokumentacije o lijeku prema nacionalnom postupku
 - 6.1. Naziv lijeka: Aldizem 60 mg tablete
Aldizem 90 mg tablete
Djelatna tvar: diltiazem
Podnositelj zahtjeva: Alkaloid d.o.o.
 - 6.2. Naziv lijeka: Amaryl 2 mg tablete
Amaryl 3 mg tablete
Djelatna tvar: glimepirid
Podnositelj zahtjeva: sanofi-aventis Croatia d.o.o.
 - 6.3. Naziv lijeka: Brufen 400 mg filmom obložene tablete
Brufen 600 mg filmom obložene tablete
Djelatna tvar: ibuprofen
Podnositelj zahtjeva: Abbott Laboratories d.o.o.
 - 6.4. Naziv lijeka: Bonna 35 mg filmom obložene tablete
Djelatna tvar: natrijev risedronat
Podnositelj zahtjeva: Belupo lijekovi i kozmetika d.d.
7. Razmatranje zahtjeva za izmjenu načina i/ili mjesta izdavanja lijeka
8. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva
9. Različito