

DNEVNI RED

69. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 27. 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 MRP/DCP postupku
 - 4.1. Djelatna tvar: etopozid
ATK: L01CB01
Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:
 - 4.2. Djelatna tvar: vorikonazol
ATK: J02AC03
5. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja i nadogradnju dokumentacije o lijeku prema nacionalnom postupku
 - 5.1. Naziv lijeka: Dormicum 15 mg/3 ml otopina za injekciju
Dormicum 15 mg filmom obložene tablete
Djelatna tvar: midazolam
Podnositelj zahtjeva: Roche d.o.o.
 - 5.2. Naziv lijeka: Fidiketozol 20 mg/g šampon
Djelatna tvar: ketokonazol
Podnositelj zahtjeva: Fidifarm d.o.o.
 - 5.3. Naziv lijeka: Torvas10 mg filmom obložene tablete
Torvas 20 mg filmom obložene tablete
Torvas 40 mg filmom obložene tablete
Djelatna tvar: atorvastatin
Podnositelj zahtjeva: Belupo lijekovi i kozmetika d.d.
 - 5.4. Naziv lijeka: Hedelix kapi
Hedelix sirup
Djelatna tvar: gusti ekstrakt bršljanovog lista (2,2-2,9:1)
Podnositelj zahtjeva: Ewopharma d.o.o.
 - 5.5. Naziv lijeka: Seretide Inhaler 25 mikrograma + 50 mikrograma/dozi stlačeni inhalat, suspenzija
Seretide Inhaler 25 mikrograma + 250 mikrograma/dozi stlačeni inhalat, suspenzija
Djelatna tvar: salmeterol, flutikazon
Podnositelj zahtjeva: GlaxoSmithKline d.o.o.
 - 5.5. Naziv lijeka: Botox 100 Allergan jedinica, prašak za otopinu za injekciju
Djelatna tvar: botulinski toksin vrste A
Podnositelj zahtjeva: Ewopharma d.o.o.
 - 5.6. Naziv lijeka: Gitrabin 38 mg/ml prašak za otopinu za infuziju
Djelatna tvar: gemcitabin
Podnositelj zahtjeva: Actavis Group PTC ehf.
6. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva
7. Različito