

DNEVNI RED

112. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 01. prosinca 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: bendamustin
ATK: L01AA09
 - 4.2. Djelatna tvar: ksilometazolin, ipratropijev bromid
ATK: R01AB06
 - 4.3. Djelatna tvar: ksilometazolin, ipratropijev bromid
ATK: R01AB06
5. **Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku**

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

 - 5.1. Djelatna tvar: ipratropijev bromid
ATK: R03BB01
 - 5.2. Djelatna tvar: amlodipin, valsartan
ATK: C09DB01
6. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
 - 6.1. Naziv lijeka: Concor COR 1,25 mg filmom obložene tablete
Concor COR 2,5 mg filmom obložene tablete
Djelatna tvar: bisoprolol
Podnositelj zahtjeva: Merck d.o.o., Zagreb
 - 6.2. Naziv lijeka: Trileptal 300 mg filmom obložene tablete
Trileptal 600 mg filmom obložene tablete
Trileptal 60 mg/ml oralna suspenzija
Djelatna tvar: okskarbazepin
Podnositelj zahtjeva: Novartis Hrvatska d.o.o., Zagreb
7. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja i nadogradnju dokumentacije o lijeku prema nacionalnom postupku**
 - 7.1. Naziv lijeka: Cefalin 1 g filmom obložene tablete
Cefalin 500 mg filmom obložene tablete
Djelatna tvar: cefaleksin
Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb
 - 7.2. Naziv lijeka: Androcur 50 mg tablete
Djelatna tvar: ciproteron
Podnositelj zahtjeva: Bayer d.o.o., Zagreb
 - 7.3. Naziv lijeka: Voltaren emulgel 10 mg/g gel
Djelatna tvar: diklofenak
Podnositelj zahtjeva: Clinres Farmacija d.o.o., Zagreb
8. **Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**
9. **Različito**