

DNEVNI RED

114. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 15. prosinca 2015. godine

1. Utvrđivanje dnevnog reda sjednice Povjerenstva za lijekove
2. Utvrđivanje eventualnog sukoba interesa članova Povjerenstva za lijekove
3. Prihvaćanje zapisnika prethodne sjednice Povjerenstva za lijekove
4. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema nacionalnom postupku
 - 4.1. Djelatna tvar: metilprednizolon
ATK: H02AB04
5. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku
 - 5.1. Djelatna tvar: minoksidil
ATK: D11AX01
Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:
 - 5.2. Djelatna tvar: mizoprostol
ATK: G02AD06
 - 5.2. Djelatna tvar: amlodipin, valsartan
ATK: C09DB01
6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja i nadogradnju dokumentacije o lijeku prema nacionalnom postupku
 - 6.1. Naziv lijeka: **Cerson 5 mg tablete**
Djelatna tvar: nitrazepam
Podnositelj zahtjeva: Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica
 - 6.2. Naziv lijeka: **Betoptic 5 mg/ml kapi za oko, otopina**
Djelatna tvar: betaksolol
Podnositelj zahtjeva: Alcon Farmaceutika d.o.o., Zagreb
 - 6.3. Naziv lijeka: **Mirena 20 mikrograma/24 sata intrauterini sustav**
Djelatna tvar: levonorgestrel
Podnositelj zahtjeva: Bayer d.o.o., Zagreb
 - 6.4. Naziv lijeka: **Co-Perineva 2 mg/0,625 mg tablete**
Co-Perineva 4 mg/1,25 mg tablete
Co-Perineva 8 mg/2,5 mg tablete
Djelatna tvar: perindopril, indapamid
Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb
7. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva
8. Različito