

DNEVNI RED

142. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 28. lipnja 2016. 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 MRP/DCP postupku
 - 4.1. Djelatna tvar: emtricitabin, tenofovirdizoproksil
ATK: J05AR03
 - 4.2. Djelatna tvar: salmeterol, flutikazon
ATK: R03AK06
 - 4.3. Djelatna tvar: hioscinijev butilbromid
ATK: A03BB01
 - 4.4. Djelatna tvar: tadalafil
ATK: G04BE08
 - 4.5. Djelatna tvar: kalcipotriol, betametazon
ATK: D05AX52
5. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
 - 5.1. Naziv lijeka: **Berlistar forte 40 mg/ml oralna suspenzija**
Djelatna tvar: ibuprofen
Podnositelj zahtjeva: Berlin-Chemie AG, Berlin, Njemačka
 - 5.2. Naziv lijeka: **Cymevene 500 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju**
Djelatna tvar: ganciclovir
Podnositelj zahtjeva: Roche d.o.o., Zagreb
6. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja i nadogradnju dokumentacije o lijeku prema nacionalnom postupku**
 - 6.1. Naziv lijeka: **Torecan 6,5 mg čepići**
Djelatna tvar: tietilperazin
Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb
 - 6.2. Naziv lijeka: **Torecan 6,5 mg/ml otopina za injekciju**
Djelatna tvar: tietilperazin
Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb
 - 6.3. Naziv lijeka: **Kalinor šumeće tablete**
Djelatna tvar: kalijev citrat, kalijev hidrogenkarbonat, citratna kiselina, bezvodna
Podnositelj zahtjeva: Desma d.o.o., Zagreb
 - 6.4. Naziv lijeka: **Ursofalk 250 mg kapsule**
Djelatna tvar: ursodeoksikolatna kiselina
Podnositelj zahtjeva: Würth d.o.o., Zagreb
 - 6.5. Naziv lijeka: **Lorsilan 1 mg tablete**
Lorsilan 2,5 mg tablete
Djelatna tvar: lorazepam
Podnositelj zahtjeva: Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica
7. **Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**
8. **Različito**