

DNEVNI RED

150. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 30. kolovoza 2016. 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: bifonazol
ATK: D01AC10
 5. **Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku**
 - 5.1. Djelatna tvar: diklofenak
ATK: M01AB05
 - 5.2. Djelatna tvar: bosentan
ATK: C02KX01
- Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:
- 5.3. Djelatna tvar: paracetamol
ATK: N02BE01
 - 5.4. Djelatna tvar: brđankina tinktura
ATK: još nije dodijeljena/navedena
6. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja i nadogradnju dokumentacije o lijeku prema nacionalnom postupku**
 - 6.1. Naziv lijeka: Dopamin Admeda 50 koncentrat za otopinu za infuziju 50 mg/5 m
Dopamin Admeda 200 koncentrat za otopinu za infuziju 200 mg/10 ml
Djelatna tvar: dopamin
Podnositelj zahtjeva: Medicuspharma d.o.o., Zagreb
 - 6.2. Naziv lijeka: Venofer 100 mg/5 ml otopina za injekciju
Djelatna tvar: željezov (III) hidroksid sa saharozom
Podnositelj zahtjeva: Sandoz d.o.o., Zagreb
 - 6.3. Naziv lijeka: Lamisil Once 1% otopina za kožu
Djelatna tvar: terbinafin
Podnositelj zahtjeva: Clinres Farmacija d.o.o., Zagreb
 - 6.4. Naziv lijeka: Strazolan 1 mg filmom obložene tablete
Djelatna tvar: anastrozol
Podnositelj zahtjeva: Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica
 7. **Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**
 8. **Različito**