

DNEVNI RED

156. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 11. listopada 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: etinilestradiol, drospirenon
ATK: G03AA12
- 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: kolekalciferol
ATK: A11CC05
- 6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja i nadogradnju dokumentacije o lijeku prema nacionalnom postupku**
 - 6.1. Naziv lijeka: Plivatinib 100 mg filmom obložene tablete
Plivatinib 400 mg filmom obložene tablete
Djelatna tvar: imatinib
Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb
- 7. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**
- 8. Različito**