

DNEVNI RED

201. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 05. rujna 2017.

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: dorzolamid, timolol
ATK: S01ED51
5. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku
 - 5.1. Naziv lijeka: **Beriate 250 IU prašak i otapalo za otopinu za injekciju ili infuziju**
Beriate 500 IU prašak i otapalo za otopinu za injekciju ili infuziju
Beriate 1000 IU prašak i otapalo za otopinu za injekciju ili infuziju
Beriate 2000 IU prašak i otapalo za otopinu za injekciju ili infuziju
Djelatna tvar: koagulacijski faktor VIII, ljudski
Podnositelj zahtjeva: PharmaSwiss d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema nacionalnom postupku
 - 6.1. Naziv lijeka: **Tanyz ERAS 0,4 mg tablete s produljenim oslobađanjem**
Djelatna tvar: tamsulozinklorid
Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 6.2. Naziv lijeka: **Tanyz 0,4 mg tvrde kapsule s prilagođenim oslobađanjem**
Djelatna tvar: tamsulozinklorid
Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 6.3. Naziv lijeka: **Fastum 2,5% gel**
Djelatna tvar: ketoprofen
Podnositelj zahtjeva: A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite Srl, Firenca, Italija
 - 6.4. Naziv lijeka: **Duac 10 mg/g + 50 mg/g gel**
Djelatna tvar: klindamicinfosfat, benzoilperoksid, s vodom
Podnositelj zahtjeva: GlaxoSmithKline d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 6.5. Naziv lijeka: **Menopur 600 IU prašak i otapalo za otopinu za injekciju**
Menopur 1200 IU prašak i otapalo za otopinu za injekciju
Djelatna tvar: menotropin
Podnositelj zahtjeva: Clinres Farmacija d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
7. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva