

DNEVNI RED

222. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 06. veljače 2018.

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: beklometazondipropionat, formoterolfumarat dihidrat
ATK: R03AK08
5. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku
 - 5.1. Djelatna tvar: rosuvastatin
ATK: C10AA07
 - 5.2. Djelatna tvar: etinilestradiol, levonorgestrel
ATK: G03AA07
6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja dokumentacije o lijeku prema nacionalnom postupku
 - 6.1. Naziv lijeka: **Genotropin 5,3 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju**
Genotropin 12 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju
Djelatna tvar: somatropin
Podnositelj zahtjeva: Pfizer Croatia d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 6.2. Naziv lijeka: **Lercanil ACE 10 mg/10 mg filmom obložene tablete**
Lercanil ACE 20 mg/10 mg filmom obložene tablete
Djelatna tvar: enalapril, lerkandipin
Podnositelj zahtjeva: Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
7. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva
8. Različito