

DNEVNI RED

57. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 21. listopada 2014. 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: gusti ekstrakt bundevinih sjemenki
ATK: G04
 - 4.2. Djelatna tvar: eletriptan
ATK: N02CC06
 - 4.3. Djelatna tvar: mesalazin
ATK: A07EC02
5. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku
 - 5.1. Djelatna tvar: benzidamin, cetilpiridinij
ATK: R02AA20
 - 5.2. Djelatna tvar: aripiprazol
ATK: N05AX12
 - 5.3. Djelatna tvar: goserelin
ATK: L02AE03
 - 5.4. Djelatna tvar: goserelin
ATK: L02AE03
 - 5.5. Djelatna tvar: kolistimetat
ATK: J01XB01
6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja i nadogradnju dokumentacije o lijeku prema nacionalnom postupku
 - 6.1. Naziv lijeka: Nasic za djecu, sprej za nos
Nasic, sprej za nos
Djelatna tvar: ksilometazolin, dekspantenol
Podnositelj zahtjeva: Clinres farmacija d.o.o.
 - 6.2. Naziv lijeka: Flixonase sprej za nos
Djelatna tvar: flutikazon
Podnositelj zahtjeva: Glaxo SmithKline d.o.o.
7. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva
8. Različito