

DNEVNI RED

72. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 17. veljače 2015. 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: perindopril
ATK: C09AA04
5. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku
 - 5.1. Djelatna tvar: imatinib
ATK: L01XE01
 - 5.2. Djelatna tvar: pemetreksed
ATK: L01BA04
 - 5.3. Djelatna tvar: pertusis, pročišćeni antigen, kombinacije s toksoidima
ATK: J07AJ52Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:
 - 5.4. Djelatna tvar: duloksetin
ATK: N06AX21
6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja i nadogradnju dokumentacije o lijeku prema nacionalnom postupku
 - 6.1. Naziv lijeka: Misar 0,25 mg tablete
Misar 0,5 mg tablete
Misar 1 mg tablete
Misar SR 0,5 mg tablete s produljenim oslobađanjem
Misar SR 1 mg tablete s produljenim oslobađanjem
Djelatna tvar: alprazolam
Podnositelj zahtjeva: Belupo, lijekovi i kozmetika d.d.
 - 6.2. Naziv lijeka: Nolpaza 20 mg filmom obložene želučanootporne tablete
Nolpaza 40 mg filmom obložene želučanootporne tablete
Djelatna tvar: pantoprazol
Podnositelj zahtjeva: Krka Farma d.o.o.
7. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva
8. Različito