

DNEVNI RED

78. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 31. ožujka 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 MRP/DCP postupku**
 - 4.1. Djelatna tvar: moksifloksacin
ATK: J01MA14
5. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
 - 5.1. Naziv lijeka: Fluarix suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki cjepivo protiv influence (fragmentirani virioni), inaktivirano
Djelatna tvar: cjepivo protiv influnecce (fragmentirani virion), inaktivirano
Podnositelj zahtjeva: GlaxoSmithKline d.o.o.
 - 5.2. Naziv lijeka: Palexia 50 mg filmom obložene tablete
Palexia 75 mg filmom obložene tablete
Palexia 100 mg filmom obložene tablete
Palexia 4 mg/ml oralna otopina
Palexia 20 mg/ml oralna otopina
Palexia retard 25 mg tablete s produljenim oslobađanjem
Palexia retard 50 mg tablete s produljenim oslobađanjem
Palexia retard 100 mg tablete s produljenim oslobađanjem
Palexia retard 150 mg tablete s produljenim oslobađanjem
Palexia retard 200 mg tablete s produljenim oslobađanjem
Palexia retard 250 mg tablete s produljenim oslobađanjem

Djelatna tvar: tapentadol
Podnositelj zahtjeva: Grünenthal GmbH
6. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja i nadogradnju dokumentacije o lijeku prema nacionalnom postupku**
 - 6.1. Naziv lijeka: Canifug 1 % otopina za kožu
Djelatna tvar: klotrimazol
Podnositelj zahtjeva: Remedia d.o.o.
 - 6.2. Naziv lijeka: Irinotesin 20 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju
Djelatna tvar: irinotekan
Podnositelj zahtjeva: Actavis Group PTC ehf.
Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:
 - 6.3. Naziv lijeka: Dramina 50 mg tablete
Djelatna tvar: dimenhydrinatum
Podnositelj zahtjeva: Jadran Galenski laboratorij d.d.
 - 6.4. Naziv lijeka: Fidiketozol 20 mg/g šampon
Djelatna tvar: ketokonazol
Podnositelj zahtjeva: Fidifarm d.o.o.
7. **Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**
8. **Različito**