

DNEVNI RED

79. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 9. travnja 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**
Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:
 - 4.1. Djelatna tvar: dienogest, etinilestradiol
ATK: G03AA
5. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
 - 5.1. Naziv lijeka: Intratect 50 g/l otopina za infuziju
Intratect 100 g/l otopina za infuziju
Djelatna tvar: imunoglobulin, normalni ljudski
Podnositelj zahtjeva: Biotest Pharma GmbH
6. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja i nadogradnju dokumentacije o lijeku prema nacionalnom postupku**
 - 6.1. Naziv lijeka: Ulfamid 20 mg filmom obložene tablete
Ulfamid 40 mg filmom obložene tablete
Djelatna tvar: famotidin
Podnositelj zahtjeva: Krka Farma d.o.o.
 - 6.2. Naziv lijeka: Lekotam 1,5 mg tablete
Lekotam 3 mg tablete
Djelatna tvar: bromazepam
Podnositelj zahtjeva: Sandoz d.o.o.
 - 6.3. Naziv lijeka: Gentamicin Belupo 80 mg/2 ml otopina za injekciju
Gentamicin Belupo 120 mg/2 ml otopina za injekciju
Djelatna tvar: gentamicin
Podnositelj zahtjeva: Belupo lijekovi i kozmetika d.d.
 - 6.4. Naziv lijeka: Detrunorm XR 30 mg kapsule s prilagođenim oslobađanjem
Djelatna tvar: propiverin
Podnositelj zahtjeva: Merck Sharp & Dohme d.o.o.
7. **Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**
8. **Različito**