

DNEVNI RED

88. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 9. lipnja 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: tramadolklorid, paracetamol
ATK: N02AX52
5. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku
 - 5.1. Djelatna tvar: fusidatna kisleina, betametazon
ATK: D07CC0
 - 5.2. Djelatna tvar: feksofenadin
ATK: R06AX26Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:
 - 5.3. Djelatna tvar: pregabalin
ATK: N03AX16
6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja i nadogradnju dokumentacije o lijeku prema nacionalnom postupku
 - 6.1. Naziv lijeka: **Heptanon 10 mg/ml otopina za injekciju**
Djelatna tvar: metadonklorid
Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o.
 - 6.2. Naziv lijeka: **Heptanon 5 mg tablete**
Djelatna tvar: metadonklorid
Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o.
 - 6.3. Naziv lijeka: **Heptanon 10 mg/ml oralne kapi, otopina**
Djelatna tvar: metadonklorid
Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o.
 - 6.4. Naziv lijeka: **Calciumvita C 260 mg/500 mg šumeće tablete**
Djelatna tvar: kalcijev karbonat, kalcijev laktoglukonat, askorbatna kiselina
Podnositelj zahtjeva: Krka – farma d.o.o.
 - 6.5. Naziv lijeka: **Propecia 1 mg filmom obložene tablete**
Djelatna tvar: finasterid
Podnositelj zahtjeva: Merck Sharp & Dohme d.o.o.
7. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva
8. Različito