

DNEVNI RED

97. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 18. kolovoza 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: paracetamol, ibuprofen
ATK: M01AE51
 - 4.2. Djelatna tvar: ibuprofen
ATK: M01AE51
 - 4.3. Djelatna tvar: urofolitropin
ATK: G03GA04
 - 4.4. Djelatna tvar: rosuvastatin
ATK: C10AA07
 - 4.5. Djelatna tvar: levonorgestrel, etinilestradiol
ATK: G03AA07
 - 4.6. Djelatna tvar: levonorgestrel
ATK: G02BA03
 - 4.7. Djelatna tvar: dutasterid
ATK: G04CB02
5. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja i nadogradnju dokumentacije o lijeku prema nacionalnom postupku
 - 5.1. Naziv lijeka: Septolete mentol 1 mg pastile
Djelatna tvar: benzalkonijev klorid
Podnositelj zahtjeva: Krka – farma d.o.o.
 - 5.2. Naziv lijeka: Septolete D mentol 1 mg pastile
Djelatna tvar: benzalkonijev klorid
Podnositelj zahtjeva: Krka – farma d.o.o.
 - 5.3. Naziv lijeka: Target Plus 20 mg kapsule
Djelatna tvar: omeprazol
Podnositelj zahtjeva: Belupo lijekovi i kozmetika d.d.
 - 5.4. Naziv lijeka: Nexium 20 mg želučanootporne tablete
Nexium 40 mg želučanootporne tablete
Djelatna tvar: esomeprazol
Podnositelj zahtjeva: AstraZeneca d.o.o.
 - 5.5. Naziv lijeka: Nexium i.v. 40 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju
Djelatna tvar: esomeprazol
Podnositelj zahtjeva: AstraZeneca d.o.o.
6. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva
7. Različito