

DNEVNI RED

166. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode
koja će biti održana 28. prosinca 2016.

1. Utvrđivanje dnevnog reda sjednice Povjerenstva za lijekove
2. Utvrđivanje eventualnog sukoba interesa članova Povjerenstva za lijekove
3. Prihvaćanje zapisnika prethodne sjednice Povjerenstva za lijekove
4. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema nacionalnom postupku
 - 4.1. Djelatna tvar: azitromicin
ATK: J01FA10
 - 4.2. Djelatna tvar: cefotaksim
ATK: J01DD01
5. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku
 - 5.1. Djelatna tvar: moksifloksacin
ATK: J01MA14
 - 5.2. Djelatna tvar: sunitinib
ATK: L01XE04

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

- 5.3. Djelatna tvar: ibuprofen
ATK: M01AE01
 - 5.4. Djelatna tvar: hioscinijev butilbromid
ATK: A03BB01
6. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva
7. Različito