

DNEVNI RED

162. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 22. studenog 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 MRP/DCP postupku
 - 4.1. Djelatna tvar: natrijev tetradecil sulfat
ATK: C05BB04
 - 4.2. Djelatna tvar: febuksostat
ATK: M04AA03
 - 4.3. Djelatna tvar: kalcijev karbonat, magnezijev subkarbonat, teški
ATK: A02AD01Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:
 - 4.4. Djelatna tvar: erlotinib
ATK: L01XE03
 - 4.5. Djelatna tvar: ibuprofen
ATK: M01AE01
5. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja i nadogradnju dokumentacije o lijeku prema nacionalnom postupku
 - 5.1. Naziv lijeka: **Skinoren 20% krema**
Djelatna tvar: azelatna kiselina
Podnositelj zahtjeva: Bayer d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 5.2. Naziv lijeka: **Buscopan 10 mg obložene tablete**
Djelatna tvar: hioscinijev butilbromid
Podnositelj zahtjeva: Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 5.3. Naziv lijeka: **Nicorette Invisipatch 10 mg/16 h transdermalni flaster**
Nicorette Invisipatch 15 mg/16 h transdermalni flaster
Nicorette Invisipatch 25 mg/16 h transdermalni flaster
Djelatna tvar: nikotin
Podnositelj zahtjeva: Johnson & Johnson S.E. d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 5.4. Naziv lijeka: **Neotigason 10 mg kapsule**
Neotigason 25 mg kapsule
Djelatna tvar: acitretin
Podnositelj zahtjeva: Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjordur, Island
6. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva
7. Različito