

DNEVNI RED

60. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 18. studenoga 2014. 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: liofilizirani kvasci *Saccharomyces boulardii*
ATK: A07FA02
 - 4.2. Djelatna tvar: liofilizirani kvasci *Saccharomyces boulardii*
ATK: A07FA02
 - 4.3. Djelatna tvar: cefuroksim
ATK: J01DC02
5. **Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku**
 - 5.1. Djelatna tvar: aripiprazol
ATK: N05AX12
 - 5.2. Djelatna tvar: vorikonazol
ATK: J02AC03
 - 5.3. Djelatna tvar: buprenorfin
ATK: N02AE01
 - 5.4. Djelatna tvar: estradiol, noretisteron
ATK: G03FB05
 - 5.5. Djelatna tvar: linezolid
ATK: J01XX08
 - 5.6. Djelatna tvar: natrijev kromoglikat
ATK: S01GX01
6. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja i nadogradnju dokumentacije o lijeku prema nacionalnom postupku**
 - 6.1. Naziv lijeka: Dinamico 25 mg tablete
Dinamico 50 mg tablete
Dinamico 100 mg tablete
Djelatna tvar: sildenafil
Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o.
 - 6.2. Naziv lijeka: Nitroxolin forte 250 mg meke kapsule
Djelatna tvar: nitroksolin
Podnositelj zahtjeva: MIP Pharma Croatia d.o.o.
 - 6.3. Naziv lijeka: Gemcitabin Cipla 200 mg prašak za otopinu za infuziju
Gemcitabin Cipla 1000 mg prašak za otopinu za infuziju
Djelatna tvar: gemcitabin
Podnositelj zahtjeva: Celeris d.o.o.
 - 6.4. Naziv lijeka: Lupocet Flu forte šumeće tablete
Djelatna tvar: paracetamol, askorbatna kiselina, klorfenamin
Podnositelj zahtjeva: Belupo lijekovi i kozmetika d.d.
 - 6.5. Naziv lijeka: Actonel 35 mg filmom obložene tablete
Djelatna tvar: natrijev risendronat
Podnositelj zahtjeva: sanofi-aventis Croatia d.o.o.
 - 6.6. Naziv lijeka: Ciloxan 3 mg/ml kapi za oko i uho, otopina
Djelatna tvar: ciprofloksacin
Podnositelj zahtjeva: Alcon Farmaceutika d.o.o.
7. **Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**
8. **Različito**