

DNEVNI RED

76. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 17. ožujka 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: budezonid, formoterol
ATK: R03AK07
 - 4.2. Djelatna tvar: solifenacin
ATK: G04BD08
 - 4.3. Djelatna tvar: sinakalcet
ATK: H05BX01
 - 4.4. Djelatna tvar: sinakalcet
ATK: H05BX01
 - 4.5. Djelatna tvar: amfotericin B
ATK: J02AA01
 - 4.6. Djelatna tvar: indapamid
ATK: C03BA11
- Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:
- 4.7. Djelatna tvar: drospirenon
ATK: G03AC
 - 4.8. Djelatna tvar: pregabalin
ATK: N03AX16
 - 4.9. Djelatna tvar: pregabalin
ATK: N03AX16
5. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja i nadogradnju dokumentacije o lijeku prema nacionalnom postupku
 - 5.1. Naziv lijeka: Indometacin Belupo 25 mg kapsule
Indometacin Belupo 100 mg čepići
Djelatna tvar: indometacin
Podnositelj zahtjeva: Belupo lijekovi i kozmetika d.d.
 - 5.2. Naziv lijeka: Ibuprofen Belupo 100 mg/5 ml oralna suspenzija
Djelatna tvar: ibuprofen
Podnositelj zahtjeva: Belupo lijekovi i kozmetika d.d.
6. Različito