

DNEVNI RED

168. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 11. siječnja 2017.

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: fosfomicin
ATK: J01XX01
5. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku
 - 5.1. Djelatna tvar: paracetamol, gvaifenezin, fenilefrin
ATK: N02BE51
 - 5.2. Djelatna tvar: benzidamin
ATK: R02AA20
 - 5.3. Djelatna tvar: rokuronijev bromid
ATK: M03AC09
6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja i nadogradnju dokumentacije o lijeku prema nacionalnom postupku
 - 6.1. Naziv lijeka: **Laaven 5 mg tablete**
Laaven 10 mg tablete
Laaven 20 mg tablete
Djelatna tvar: lizinopril
Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
7. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva
8. Različito