

DNEVNI RED

104. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 06. listopada 2015

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: bosentan
ATK: C02KX01
 - 4.2. Djelatna tvar: solifenacin
ATK: G04BD08
 - 4.3. Djelatna tvar: desmopresin
ATK: H01BA02
 - 4.4. Djelatna tvar: alendronat + kalcijev karbonat/kolekalciferol
ATK: M05BB05
 - 4.5. Djelatna tvar: sitagliptin
ATK: A10BH01
5. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja i nadogradnju dokumentacije o lijeku prema nacionalnom postupku
 - 5.1. Naziv lijeka: Letrox 50 mikrograma tablete
Letrox 100 mikrograma tablete
Letrox 150 mikrograma tablete
Djelatna tvar: levotiroksinnatrij
Podnositelj zahtjeva: Berlin-Chemie AG, Njemačka
 - 5.2. Naziv lijeka: Legofer 40 mg Fe³⁺/15 ml oralna otopina
Djelatna tvar: željezo (Fe³⁺)
Podnositelj zahtjeva: Alkaloid d.o.o., Zagreb
 - 5.3. Naziv lijeka: Avodart 0,5 mg meke kapsule
Djelatna tvar: dutasterid
Podnositelj zahtjeva: GlaxoSmithKline d.o.o., Zagreb
 - 5.4. Naziv lijeka: Axetine 750 mg prašak za otopinu za injekciju ili infuziju
Axetine 1500 mg prašak za otopinu za injekciju ili infuziju
Djelatna tvar: cefuroksim
Podnositelj zahtjeva: Medicuspharma d.o.o., Zagreb
 - 5.5. Naziv lijeka: Decapeptyl CR 3,75 mg prašak i otapalo za suspenziju za injekciju
Djelatna tvar: triptorelin
Podnositelj zahtjeva: Clinres Farmacija d.o.o., Zagreb
 - 5.6. Naziv lijeka: Decapeptyl 0,1 mg/1 ml otopina za injekciju
Djelatna tvar: triptorelin
Podnositelj zahtjeva: Clinres Farmacija d.o.o., Zagreb
 - 5.7. Naziv lijeka: Myfortic 180 mg želučanootporne tablete
Myfortic 360 mg želučanootporne tablete
Djelatna tvar: mikofenolna kiselina
Podnositelj zahtjeva: Novartis Hrvatska d.o.o., Zagreb
 - 5.8. Naziv lijeka: Natrijev klorid 0,9% Viaflo, otopina za infuziju
Djelatna tvar: natrijev klorid
Podnositelj zahtjeva: Agmar d.o.o., Zagreb
 - 5.9. Naziv lijeka: Ginkgo 40 mg filmom obložene tablete
Djelatna tvar: Ginko biloba ekstrakt
Podnositelj zahtjeva: Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica
6. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva
7. Različito