

DNEVNI RED

111. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 24. studenoga 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
 - 5.1. Djelatna tvar: kolekalciferol
ATK: A11CC05
5. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja i nadogradnju dokumentacije o lijeku prema nacionalnom postupku
 - 5.1. Naziv lijeka: **Isopto Tears 5 mg/ml kapi za oko, otopina**
Djelatna tvar: hipromeloza
Podnositelj zahtjeva: Alcon Farmaceutika d.o.o.
 - 5.2. Naziv lijeka: **Claritine 10 mg tablete**
Djelatna tvar: loratadin
Podnositelj zahtjeva: Merck Sharp & Dohme d.o.o.
 - 5.3. Naziv lijeka: **Claritine 10 mg tablete**
Claritine 1 mg/ml sirup
Djelatna tvar: loratadin
Podnositelj zahtjeva: Merck Sharp & Dohme d.o.o.
 - 5.4. Naziv lijeka: **Lipex 10 mg filmom obložene tablete**
Lipex 20 mg filmom obložene tablete
Lipex 40 mg filmom obložene tablete
Lipex 80 mg filmom obložene tablete
Djelatna tvar: simvastatin
Podnositelj zahtjeva: Merck Sharp & Dohme d.o.o.
 - 5.5. Naziv lijeka: **Statex 10 mg filmom obložene tablete**
Statex 20 mg filmom obložene tablete
Statex 40 mg filmom obložene tablete
Djelatna tvar: simvastatin
Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o.
6. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva
7. Različito