

DNEVNI RED

117. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 05. siječnja 2016. 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: kaspofungin
ATK: J02AX04
 - 4.2. Djelatna tvar: Influenza virus (inaktivirani, fragmentirani)
ATK: J07BB02
 - 4.3. Djelatna tvar: sevelamer
ATK: V03AE02
 - 4.4. Djelatna tvar: razagilin
ATK: N04BD02
 - 4.5. Djelatna tvar: artikain, adrenalin
ATK: N01BB58
5. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja i nadogradnju dokumentacije o lijeku prema nacionalnom postupku**

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

 - 5.1. Naziv lijeka: **Claritine 10 mg tablete**
Djelatna tvar: loratadin
Podnositelj zahtjeva: Merck Sharp & Dohme d.o.o., Zagreb
6. **Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**
7. **Različito**