

DNEVNI RED

152. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 13. rujna 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: vildagliptin, metforminklorid
ATK: A10BD08
5. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja i nadogradnju dokumentacije o lijeku prema nacionalnom postupku**
 - 5.1. Naziv lijeka: Silymarin kapsule
Djelatna tvar: Suhi ekstrakt iz Silybum marianum L. Gaertner, fructus, sikavičinog ploda, rafiniran i normiran (24–27:1) što odgovara 100 mg silimarina izraženo kao silibinin.
Podnositelj zahtjeva: Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica
 - 5.2. Naziv lijeka: Lamisil 1 % krema
Djelatna tvar: terbinafin
Podnositelj zahtjeva: Clinres Farmacija d.o.o., Zagreb
 - 5.3. Naziv lijeka: Lamisil DermGel 1% gel
Djelatna tvar: terbinafin
Podnositelj zahtjeva: Clinres Farmacija d.o.o., Zagreb
 - 5.4. Naziv lijeka: Lamisil 250 mg tablete
Djelatna tvar: terbinafin
Podnositelj zahtjeva: Novartis Hrvatska d.o.o., Zagreb
 - 5.5. Naziv lijeka: Pentaxim prašak i suspenzija za suspenziju za injekciju u napunjenoj štrcaljki, cjepivo protiv difterije, tetanusa, hripavca (nestanično, komponentno), poliomijelitisa (inaktivirano) i hemofilusa tip b (konjugirano), adsorbirano
Djelatna tvar: Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum poliomyelitidis inactivatum et haemophili stirpe b coniugatum adsorbatum
Podnositelj zahtjeva: Sanofi Pasteur S.A., Francuska
6. **Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**
7. **Različito**