

DNEVNI RED

167. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode
koja će biti održana 03. 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 MRP/DCP postupku
 - 4.1. Djelatna tvar: kisik
ATK: V03AN01
5. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja i nadogradnju dokumentacije o lijeku prema nacionalnom postupku
 - 5.1. Naziv lijeka: **Indamid SR 1,5 mg filmom obložene tablete s produljenim oslobađanjem**
Djelatna tvar: indapamid
Podnositelj zahtjeva: Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Republika Hrvatska
 - 5.2. Naziv lijeka: **Travocort 10 mg/g + 1 mg/g krema**
Djelatna tvar: diflukortolon, izokonazol
Podnositelj zahtjeva: Bayer d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 5.3. Naziv lijeka: **Xalatan 50 mikrograma/ml kapi za oko, otopina**
Djelatna tvar: latanoprost
Podnositelj zahtjeva: Pfizer Croatia d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
6. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva
7. Različito