

DNEVNI RED

259. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode
koja će biti održana 30. listopada 2018.

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: dasatinib
ATK: L01XE06
 - 4.2. Djelatna tvar: dutasterid, tamsulozin
ATK: G04CA52
5. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku
 - 5.1. Naziv lijeka: **Mistra 2 mg/0,03 mg filmom obložene tablete**
Djelatna tvar: dienogest, etinilestradiol
Podnositelj zahtjeva: Gedeon Richter Plc., Budimpešta, Mađarska
6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku
 - 6.1. Naziv lijeka: **Soludeks 40, 100 mg/ml otopina za infuziju**
Djelatna tvar: dekstran
Podnositelj zahtjeva: Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu, Zagreb, Republika Hrvatska
7. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva
8. Različito