

DNEVNI RED

55. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 07. listopada 2014.

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 nacionalnom postupku**
 - 4.1. Djelatna tvar: meropenem
ATK: J01DH02
5. **Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku**
 - 5.1. Djelatna tvar: dienogest, etinilestradiol
ATK: G03AA16
 - 5.2. Djelatna tvar: etinilestradiol, levonorgestrel
ATK: G03AA16
6. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku**
 - 6.1. Naziv lijeka: Visanne 2 mg tablete
Djelatna tvar: dienogest
Podnositelj zahtjeva: Bayer d.o.o.
7. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja i nadogradnju dokumentacije o lijeku**
 - 7.1. Naziv lijeka: Vagisan 167 mg/100 mg vagitoriji
Djelatna tvar: laktatna kiselina, natrijev laktat
Podnositelj zahtjeva: Remedia d.o.o.
 - 7.2. Naziv lijeka: Alopurinol Belupo 100 mg tablete
Djelatna tvar: alopurinol
Podnositelj zahtjeva: Belupo lijekovi i kozmetika d.d.
8. **Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**
9. **Različito**