

DNEVNI RED

61. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 25. studenoga 2014. 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: imatinib
ATK: L01XE01
 - 4.2. Djelatna tvar: pregabalin
ATK: N03AX16
 - 4.3. Djelatna tvar: pregabalin
ATK: N03AX16
 - 4.4. Djelatna tvar: vankomicin
ATK: J01XA01
 - 4.5. Djelatna tvar: metoprolol
ATK: C07AB02Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:
 - 4.6. Djelatna tvar: tadalafil
ATK: G04BE08
5. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja i nadogradnju dokumentacije o lijeku prema nacionalnom postupku
 - 5.1. Naziv lijeka: Flixotide Diskus 100 mikrograma
Flixotide Diskus 250 mikrograma
Djelatna tvar: flutikazonpropionat
Podnositelj zahtjeva: GlaxoSmithKline d.o.o.
 - 5.2. Naziv lijeka: Diuver 5 mg tablete
Diuver 10 mg tablete
Djelatna tvar: torasemid
Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o.
 - 5.3. Naziv lijeka: Olazin 5 mg raspadljive tablete za usta
Olazin 10 mg raspadljive tablete za usta
Djelatna tvar: olanzapin
Podnositelj zahtjeva: Farmal d.d.
6. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva
7. Različito