

DNEVNI RED

63. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 9. prosinca 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 nacionalnom postupku
 - 4.1. Djelatna tvar: imipenem, cilastatin
ATK: J01DH51
5. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku
 - 5.1. Djelatna tvar: fulvestrant
ATK: L02BA03
 - 5.2. Djelatna tvar: linezolid
ATK: J01XX08
 - 5.3. Djelatna tvar: ibuprofen, fenilefrinklorid
ATK: M01AE51
 - 5.4. Djelatna tvar: duloksetin
ATK: N06AX21
 - 5.5. Djelatna tvar: duloksetin
ATK: N06AX21
 - 5.6. Djelatna tvar: duloksetin
ATK: N06AX21
6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja i nadogradnju dokumentacije o lijeku prema nacionalnom postupku
 - 6.1. Naziv lijeka: Beloderm 0,5 mg/g krema
Djelatna tvar: betametazon
Podnositelj zahtjeva: Belupo d.d.
 - 6.2. Naziv lijeka: Beloderm 0,5 mg/g mast
Djelatna tvar: betametazon
Podnositelj zahtjeva: Belupo d.d.
 - 6.3. Naziv lijeka: Episindan 10 mg prašak za otopinu za injekciju ili infuziju
Episindan 50 mg prašak za otopinu za injekciju ili infuziju
Djelatna tvar: epirubicin
Podnositelj zahtjeva: Actavis Group PTC ehf
 - 6.4. Naziv lijeka: Tramadol Farmal 100 mg tablete s produljenim oslobađanjem
Tramadol Farmal 150 mg tablete s produljenim oslobađanjem
Tramadol Farmal 200 mg tablete s produljenim oslobađanjem
Djelatna tvar: tramadol
Podnositelj zahtjeva: Farmal d.d.
 - 6.5. Naziv lijeka: Chirocaine 5 mg/ml otopina za injekciju/koncentrat za otopinu za infuziju
Djelatna tvar: levobupivakain
Podnositelj zahtjeva: AbbVie d.o.o.
7. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva
8. Različito