

DNEVNI RED

85. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 19. svibnja 2015. 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: amlodipin, valsartan
ATK: C09DB01
 - 4.2. Djelatna tvar: moksifloksacin
ATK: J01MA14
 - 4.3. Djelatna tvar: ibuprofen
ATK: M01AE01
5. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja i nadogradnju dokumentacije o lijeku prema nacionalnom postupku
 - 5.1. Naziv lijeka: Dulcodrops 7,5 mg/ml oralne kapi
Djelatna tvar: natrijev pikolinat
Podnositelj zahtjeva: Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o.
 - 5.2. Naziv lijeka: Neofen 50 mg/g sprej za kožu
Djelatna tvar: ibuprofen
Podnositelj zahtjeva: Belupo d.d.
 - 5.3. Naziv lijeka: Lorista 12,5 mg filmom obložene tablete
Lorista 25 mg filmom obložene tablete
Lorista 50 mg filmom obložene tablete
Lorista 100 mg filmom obložene tablete
Djelatna tvar: losartan
Podnositelj zahtjeva: Krka - Farma d.o.o.
 - 5.4. Naziv lijeka: Terbinax 250 mg tablete
Djelatna tvar: terbinafin
Podnositelj zahtjeva: Belupo d.d.
 - 5.5. Naziv lijeka: Singulair 10 mg filmom obložene tablete
Singulair junior 5 mg tablete za žvakanje
Singulair mini 4 mg tablete za žvakanje
Singulair mini 4 mg oralne granule
Djelatna tvar: montelukast
Podnositelj zahtjeva: Merck Sharp & Dohme d.o.o.
 - 5.6. Naziv lijeka: Plicet 500 mg tablete
Djelatna tvar: paracetamol
Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o.
 - 5.7. Naziv lijeka: Cardiopirin 100 mg želučanootporne tablete
Djelatna tvar: acetilsalicilatna kiselina
Podnositelj zahtjeva: PharmaSwiss Česká republika s.r.o.
6. Razmatranje upita podnosioca zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva
7. Različito