

DNEVNI RED

89. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 16. lipnja 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 nacionalnom postupku**

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

- 4.1. Djelatna tvar: pankreatin
ATK: A09AA02

5. **Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku**

- 5.1. Djelatna tvar: kaspofungin
ATK: J02AX04
- 5.2. Djelatna tvar: kaspofungin
ATK: J02AX04
- 5.3. Djelatna tvar: razagilin
ATK: N04BD02
- 5.4. Djelatna tvar: razagilin
ATK: N04BD02
- 5.5. Djelatna tvar: proteini ljudske plazme koji djeluju protiv inhibitora koagulacijskog faktora VIII
ATK: B02BD03
- 5.6. Djelatna tvar: tenofovir dizoproksil
ATK: J05AF07
- 5.7. Djelatna tvar: memantinklorid
ATK: N06DX01
- 5.8. Djelatna tvar: suhi ekstrakt korijena odoljena
ATK: N05CM09
- 5.9. Djelatna tvar: perindopril, amlodipin
ATK: C09BB04
- 5.10. Djelatna tvar: razagilin
ATK: N04BD02
- 5.11. Djelatna tvar: aripiprazol
ATK: N05AX12

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

- 5.12 Djelatna tvar: flutikazon
ATK: R03BA05

6. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku**

- 6.1. Naziv lijeka: Nasonex 50 mikrograma sprej za nos, suspenzija
Djelatna tvar: mometazonfuroat
Podnositelj zahtjeva: Merck Sharp & Dohme d.o.o.

7. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja i nadogradnju dokumentacije o lijeku prema nacionalnom postupku**

- 7.1. Naziv lijeka: Sevorane para inhalata, tekućina
Djelatna tvar: sevofluran
Podnositelj zahtjeva: AbbVie d.o.o.
- 7.2. Naziv lijeka: Dercome Clear suspenzija za kožu
Djelatna tvar: benzoil peroksid
Podnositelj zahtjeva: Remedia d.o.o.
- 7.3. Naziv lijeka: Tramadol Krka 100 mg čepići
Djelatna tvar: tramadolklorid
Podnositelj zahtjeva: Krka – farma d.o.o.

7.4. Naziv lijeka: Zoladex 3,6 mg implantat
Zoladex LA 10,8 mg implantat

Djelatna tvar: goserelin

Podnositelj zahtjeva: AstraZeneca d.o.o.

7.5. Naziv lijeka: Clindamycin-MIP 300 mg filmom obložene tablete
Clindamycin-MIP 600 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: klindamicinklorid

Podnositelj zahtjeva: MIP Pharma Croatia d.o.o.

7.6. Naziv lijeka: Clindamycin-MIP 600 mg/4 ml otopina za injekcije
Clindamycin-MIP 900 mg/6 ml otopina za injekcije

Djelatna tvar: klindamicinklorid

Podnositelj zahtjeva: MIP Pharma Croatia d.o.o.

7.7. Naziv lijeka: Letrofar 2,5 mg tablete

Djelatna tvar: letrozol

Podnositelj zahtjeva: Farmex d.o.o.

8. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva

9. Različito