

DNEVNI RED

137. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 24. svibnja 2016. 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: tramadolklorid, paracetamol**
ATK: N02AX52
- 5. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku**
 - 5.1. Djelatna tvar: fluorouracil, salicilatna kiselina
ATK: D11AF
- 6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja i nadogradnju dokumentacije o lijeku prema nacionalnom postupku**
 - 6.1. Naziv lijeka: Antithrombin III Baxter 500 IU prašak i otapalo za otopinu za infuziju
Antithrombin III Baxter 1000 IU prašak i otapalo za otopinu za injekciju
Djelatna tvar: antitrombin III, ljudski
Podnositelj zahtjeva: Agmar d.o.o., Čazmanska 8, 10000 Zagreb
- 7. Razmatranje zahtjeva za izmjenu načina i/ili mjesta izdavanja lijeka**
- 8. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**
- 9. Različito**