

DNEVNI RED

260. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode
koja će biti održana 06. studenog 2018.

1. Utvrđivanje dnevnog reda sjednice Povjerenstva za lijekove
2. Utvrđivanje eventualnog sukoba interesa članova Povjerenstva za lijekove
3. Prihvaćanje 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: darunavir
ATK: J05AE10
 - 4.2. Djelatna tvar: mifepriston
ATK: G03XB01
 - 4.3. Djelatna tvar: cjepivo protiv pneumokoka, polisaharidno
ATK: J07AL
5. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku
 - 5.1. Naziv lijeka:
Tadalafil Pliva Hrvatska 2,5 mg filmom obložene tablete
Tadalafil Pliva Hrvatska 5 mg filmom obložene tablete
Tadalafil Pliva Hrvatska 10 mg filmom obložene tablete
Tadalafil Pliva Hrvatska 20 mg filmom obložene tablete
Djelatna tvar: tadalafil
Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
 - 5.2. Naziv lijeka:
Fortulin Novolizer 6 mikrograma /dozi, prašak inhalata
Fortulin Novolizer 12 mikrograma/dozi, prašak inhalata
Djelatna tvar: formoterolfumarat dihidrat
Podnositelj zahtjeva: Meda Pharma GmbH & Co. KG, Bad Homburg, Njemačka
6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku
 - 6.1. Naziv lijeka: **Gyno-Daktarin 200 mg vagitoriji**
Djelatna tvar: mikonazolnitrat
Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
7. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva