

## DNEVNI RED

### 80. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 14. travnja 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: pemetreksed  
ATK: L01BA04
  - 4.2. Djelatna tvar: minoksidil  
ATK: D11AX01
  - 4.3. Djelatna tvar: adrenalin  
ATK: C01CA24
5. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja i nadogradnju dokumentacije o lijeku prema nacionalnom postupku
  - 5.1. Naziv lijeka: Propafenon Alkaloid 150 mg filmom obložene tablete  
Djelatna tvar: propafenon  
Podnositelj zahtjeva: Alkaloid d.o.o.
  - 5.2. Naziv lijeka: Minirin 0,2 mg tablete  
Minirin 10 µg/dozi sprej za nos  
Djelatna tvar: desmopresin  
Podnositelj zahtjeva: PharmaSwiss d.o.o.
  - 5.3. Naziv lijeka: Matrifen 12 mikrograma/h transdermalni flaster  
Matrifen 25 mikrograma/h transdermalni flaster  
Matrifen 50 mikrograma/h transdermalni flaster  
Matrifen 75 mikrograma/h transdermalni flaster  
Matrifen 100 mikrograma/h transdermalni flaster  
Djelatna tvar: fentanil  
Podnositelj zahtjeva: Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.
6. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva
7. Različito