

## DNEVNI RED

### 84. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 12. 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: rosuvastatin  
ATK: C10AA07
  - 4.2. Djelatna tvar: hidrokortizon  
ATK: S01BA02
  - 4.3. Djelatna tvar: duloksetin  
ATK: N06AX21
5. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja i nadogradnju dokumentacije o lijeku prema nacionalnom postupku
  - 5.1. Naziv lijeka: Olandix 5 mg raspadljive tablete za usta  
Olandix 10 mg raspadljive tablete za usta  
Olandix 15 mg raspadljive tablete za usta  
Olandix 20 mg raspadljive tablete za usta  
Djelatna tvar: olanzapin  
Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o.
  - 5.2. Naziv lijeka: Cisplatin Pliva 0,5 mg/ml koncentrat otopine za infuziju  
Djelatna tvar: cisplatin  
Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o.
  - 5.3. Naziv lijeka: Irinotecan Cipla 40 mg/2 ml koncentrat za otopinu za infuziju  
Irinotecan Cipla 100 mg/5 ml koncentrat za otopinu za infuziju  
Djelatna tvar: irinotekan  
Podnositelj zahtjeva: Cipla Croatia d.o.o.
  - 5.4. Naziv lijeka: Lupron depo 3,75 mg prašak i otapalo za suspenziju za injekciju  
Lupron depo 11,25 mg prašak i otapalo za suspenziju za injekciju  
Djelatna tvar: leuprorelin  
Podnositelj zahtjeva: AbbVie d.o.o.
  - 5.5. Naziv lijeka: Seroxat 20 mg filmom obložene tablete  
Seroxat 30 mg filmom obložene tablete  
Djelatna tvar: paroksetin  
Podnositelj zahtjeva: GlaxoSmithKline d.o.o.
6. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva
7. Različito