

## DNEVNI RED

### 446. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 19. srpnja 2022.

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: nitrofurantoin  
ATK: J01XE01
  - 4.2. Djelatna tvar: sugamadeks  
ATK: V03AB35

**Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:**

  - 4.3. Djelatna tvar: teriflunomid  
ATK: L04AA31
  - 4.4. Djelatna tvar: suhi ekstrakt konopljikinog ploda (6-12:1), ekstrakcijsko otapalo: etanol 60% (m/m)  
ATK: G02CX03
5. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku
  - 5.1. Naziv lijeka: **Bronchipret TP filmom obložene tablete**  
Djelatna tvar: suhi ekstrakt jaglačevog korijena, (6–7 : 1), ekstrakcijsko otapalo: etanol 47,4 % (V/V), suhi ekstrakt timijanove zeleni (6–10 : 1), ekstrakcijsko otapalo: etanol 70 % (V/V)  
ATK: R05C
  - 5.2. Naziv lijeka: **Paracetamol Accord 10 mg/ml otopina za infuziju**  
Djelatna tvar: paracetamol  
ATK: N02BE01
  - 5.3. Naziv lijeka: **Bunality 2 mg/0,5 mg sublingvalne tablete**  
**Bunality 8 mg/2 mg sublingvalne tablete**  
Djelatna tvar: buprenorfinklorid, naloksonklorid dihidrat  
ATK: N07BC51
6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku
  - 6.1. Naziv lijeka: **Aspirin rapid 500 mg obložene tablete**  
Djelatna tvar: acetilsalicilatna kiselina  
ATK: N02BA01
7. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva