

## DNEVNI RED

### 352. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 08. rujna 2020.

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 nacionalnom postupku
  - 4.1. Djelatna tvar: sitagliptin  
ATK: A10BH01
5. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku
  - 5.1. Djelatna tvar: ezetimib, atorvastatin  
ATK: C10BA05
  - 5.2. Djelatna tvar: sorafenib  
ATK: L01XE05
  - 5.3. Djelatna tvar: sorafenib  
ATK: L01XE05
  - 5.4. Djelatna tvar: apiksaban  
ATK: B01AF02Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:
  - 5.5. Djelatna tvar: azacitidin  
ATK: L01BC07
  - 5.6. Djelatna tvar: kisik, dušikov (I) oksid  
ATK: N01AX63
  - 5.7. Djelatna tvar: tapentadol  
ATK: N02AX06
  - 5.8. Djelatna tvar: tetrizolinklorid  
ATK: S01GA02
6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku
  - 6.1. Naziv lijeka: **nasic, sprej za nos, otopina**  
Djelatna tvar: dekspantenol, ksilometazolinklorid  
Podnositelj zahtjeva: Cassella-med GmbH & Co. KG, Köln, Njemačka
  - 6.2. Naziv lijeka: **nasic za djecu, sprej za nos, otopina**  
Djelatna tvar: dekspantenol, ksilometazolinklorid  
Podnositelj zahtjeva: Cassella-med GmbH & Co. KG, Köln, Njemačka
  - 6.3. Naziv lijeka: **Septanazal za odrasle 1 mg/50 mg u 1 ml sprej za nos, otopina**  
Djelatna tvar: dekspantenol, ksilometazolinklorid  
Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb, Hrvatska
  - 6.4. Naziv lijeka: **Septanazal za djecu 0,5 mg/50 mg u 1 ml sprej za nos, otopina**  
Djelatna tvar: dekspantenol, ksilometazolinklorid  
Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb, Hrvatska
7. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva