

## DNEVNI RED

### 403. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 07. rujna 2021.

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: meropenem  
ATK: J01DH02  
**Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva**
  - 4.2. Djelatna tvar: itoprid  
ATK: A03FA07
  - 4.3. Djelatna tvar: levometadonklorid  
ATK: N07BC05
5. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
  - 5.1. Naziv lijeka: **Biorphen 0,1 mg/ml otopina za injekciju/infuziju**  
Djelatna tvar: fenilefrinklorid  
Podnositelj zahtjeva: Sintetica GmbH, Münster, Njemačka
  - 5.2. Naziv lijeka: **Biorphen 10 mg/ml otopina za injekciju**  
Djelatna tvar: fenilefrinklorid  
Podnositelj zahtjeva: Sintetica GmbH, Münster, Njemačka
  - 5.3. Naziv lijeka: **Snup 0,5 mg/ml sprej za nos, otopina**  
**Snup 1 mg/ml sprej za nos, otopina**  
Djelatna tvar: ksilometazolinklorid  
Podnositelj zahtjeva: Stada d.o.o., Zagreb
6. **Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema centraliziranom postupku**
  - 6.1. Djelatna tvar: tezepelumab  
ATK: -
7. **Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**
8. **Različito**