

## DNEVNI RED

### 441. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 01. lipnja 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: cefotaksim  
ATK: J01DD01
  - 4.2. Djelatna tvar: sitagliptin, metformin  
ATK: A10BD07

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

  - 4.3. Djelatna tvar: tekući ekstrakt (1:5,6) iz mješavine korijena žutog srčanika, sporišove zeleni, štaveljove zeleni, bazgovog cvijeta i jaglačevog cvijeta s čaškom (1:3:3:3:3). Ekstrakcijsko otapalo: etanol 59 % V/V  
ATK: R05X
  - 4.4. Djelatna tvar: ibuprofen, paracetamol  
ATK: M01AE51
  - 4.5. Djelatna tvar: etilni jodirani esteri masnih kiselina ulja maka  
ATK: V08AD01
5. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku
  - 5.1. Naziv lijeka: **Ertapenem AptaPharma 1 g prašak za koncentrat za otopinu za infuziju**  
Djelatna tvar: ertapenemnatrij  
ATK: J01DH03
  - 5.2. Naziv lijeka:  
**Etorikoksib Cipla 30 mg filmom obložene tablete**  
**Etorikoksib Cipla 60 mg filmom obložene tablete**  
**Etorikoksib Cipla 90 mg filmom obložene tablete**  
**Etorikoksib Cipla 120 mg filmom obložene tablete**  
Djelatna tvar: etorikoksib  
ATK: M01AH05
  - 5.3. Naziv lijeka:  
**Runaplax 10 mg filmom obložene tablete**  
**Runaplax 15 mg filmom obložene tablete**  
**Runaplax 20 mg filmom obložene tablete**  
Djelatna tvar: rivaroksaban  
ATK: B01AF01
  - 5.4. Naziv lijeka: **Anidulafungin Pliva 100 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju**  
Djelatna tvar: anidulafungin  
ATK: J02AX06
6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku
  - 6.1. Naziv lijeka: **Saftutan 15 mikrograma/ml kapi za oko, otopina u jednodoznom spremniku**  
Djelatna tvar: tafluprost  
ATK: S01EE05
7. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva
8. Različito