

## DNEVNI RED

### 449. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 17. kolovoza 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: desmopresin  
ATK: H01BA02
  - 4.2. Djelatna tvar: escitalopram  
ATK: N06AB10
  - 4.3. Djelatna tvar: pirfenidon  
ATK: L04AX05

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

  - 4.4. Djelatna tvar: flurbiprofen  
ATK: R02AX01
  - 4.5. Djelatna tvar: rivaroksaban  
ATK: B01AF01
5. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku
  - 5.1. Naziv lijeka: **Olynth Combo 1 mg/ml + 50 mg/ml sprej za nos, otopina**  
Djelatna tvar: dekspantenol, ksilometazolinoklorid  
ATK: R01AB06
6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku
  - 6.1. Naziv lijeka: **Zaracet 75 mg/650 mg filmom obložene tablete**  
Djelatna tvar: paracetamol, tramadoloklorid  
ATK: N02AJ13
7. Razmatranje zahtjeva za izmjenu načina i/ili mjesta izdavanja lijeka
  - 7.1. Djelatna tvar: tekući ekstrakt iz svježe biljke gorke ognjice (1:1,5-2,5), ekstrakcijsko otapalo: etanol 50 % V/V, tekući ekstrakt anđelikinog korijena (1:2,5 -3,5), ekstrakcijsko otapalo: etanol 30% V/V, tekući ekstrakt kimovog ploda (1: 2,5-3,5), ekstrakcijsko otapalo: etanol 30% V/V, tekući ekstrakt kamiličinog cvijeta (1:2-4), ekstrakcijsko otapalo: etanol 30% V/V, tekući ekstrakt lista paprene metvice (1: 2,5-3,5), ekstrakcijsko otapalo: etanol 30% V/V, tekući ekstrakt sikavičinog ploda (1:2,5-3,5), ekstrakcijsko otapalo: etanol 30% V/V, tekući ekstrakt matičnjakovog lista (1:2,5-3,5), ekstrakcijsko otapalo: etanol 30% V/V, tekući ekstrakt zeleni običnog rosopasa (1:2,5-3,5), ekstrakcijsko otapalo: etanol 30% V/V, tekući ekstrakt sladićevog korijena (1:2,5 -3,5), ekstrakcijsko otapalo: etanol 30 % V/V  
ATK: A03
8. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva
9. Različito