

## DNEVNI RED

### 462. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 16. studenog 2022.

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: piridostigmin  
ATK: N07AA02
5. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku
  - 5.1. Djelatna tvar: oksaliplatin  
ATK: L01XA03
  - 5.2. Djelatna tvar: ranolazin  
ATK: C01EB18
  - 5.3. Djelatna tvar: metamizol  
ATK: N02BB02

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

  - 5.4. Djelatna tvar: fludrokortizon  
ATK: H02AA02
  - 5.5. Djelatna tvar: flurbiprofen  
ATK: R02AX01
  - 5.6. Djelatna tvar: flurbiprofen  
ATK: R02AX01
  - 5.7. Djelatna tvar: diklofenak  
ATK: M02AA15
  - 5.8. Djelatna tvar: deksametazon  
ATK: S01CA01
6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku

Naziv lijeka:

  - Lenalidomid Zentiva 5 mg tvrde kapsule**
  - Lenalidomid Zentiva 10 mg tvrde kapsule**
  - Lenalidomid Zentiva 15 mg tvrde kapsule**
  - Lenalidomid Zentiva 20 mg tvrde kapsule**

Djelatna tvar: lenalidomid  
ATK: L04AX04
7. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku
  - 7.1. Naziv lijeka: **Co-Dalneva 4 mg/1,25 mg/5 mg tablete**
    - Co-Dalneva 4 mg/1,25 mg/10 mg tablete**
    - Co-Dalneva 8 mg/2,5 mg/5 mg tablete**
    - Co-Dalneva 8 mg/2,5 mg/10 mg tablete**

Djelatna tvar: perindopril-tert-butilamin, indapamid, amlodipinbesilat  
ATK: C09BX01
8. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva
9. Različito