

## DNEVNI RED

473. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode  
koja će biti održana 07. veljače 2023.

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: propiverin  
ATK: G04BD06
  - 4.2. Djelatna tvar: letrozol  
ATK: L02BG04

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

  - 4.3. Djelatna tvar: solifenacin, tamsulozin  
ATK: G04CA53
  - 4.4. Djelatna tvar: solifenacin, tamsulozin  
ATK: G04CA53
  - 4.5. Djelatna tvar: cinitaprid  
ATK: A03FA08
5. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku
  - 5.1. Naziv lijeka: **Cytotect CP Biotest 100 U/ml otopina za infuziju**  
Djelatna tvar: imunoglobulin protiv citomegalovirusa, ljudski  
ATK: J06BB09
  - 5.2. Naziv lijeka:  
**AirBuFo Forspiro 320/9 mikrograma po dozi, prašak inhalata, dozirani**  
**AirBuFo Forspiro 160/4,5 mikrograma po dozi, prašak inhalata, dozirani**  
Djelatna tvar: budesonid, formoterolfumarat dihidrat  
ATK: R03AK07
  - 5.3. Naziv lijeka: **Metopirone 250 mg meke kapsule**  
Djelatna tvar: metirapon  
ATK: V04CD01
6. Razmatranje zahtjeva za izmjenu odobrenja prema MRP/DCP postupku
  - 6.1. Djelatna tvar: solifenacin, tamsulozin  
ATK: G04CA53
7. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva
8. Različito