

## DNEVNI RED

### 484. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 25. travnja 2023.

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: natrijev klorid  
ATK: B05BB01
  - 4.2. Djelatna tvar: željezo (II) sulfat  
ATK: B03AA07

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

  - 4.3. Djelatna tvar: željezo (II) glukonat, folatna kiselina  
ATK: B03AE02
  - 4.4. Djelatna tvar: ezetimib, atorvastatin  
ATK: C10BA05
  - 4.5. Djelatna tvar: dimetilfumarat  
ATK: L04AX07
  - 4.6. Djelatna tvar: tekući ekstrakt iz svježe biljke gorke ognjice (1:1,5-2,5), ekstrakcijsko otapalo: etanol 50 % V/V, tekući ekstrakt kamiličinog cvijeta (1:2-4), ekstrakcijsko otapalo: etanol 30% V/V, tekući ekstrakt kimovog 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 lista paprene metvice (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: A03AX
5. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku
  - 5.1. Naziv lijeka:
    - Lenalidomid Teva 2,5 mg tvrde kapsule**
    - Lenalidomid Teva 5 mg tvrde kapsule**
    - Lenalidomid Teva 10 mg tvrde kapsule**
    - Lenalidomid Teva 15 mg tvrde kapsule**
    - Lenalidomid Teva 25 mg tvrde kapsule**Djelatna tvar: lenalidomidklorid hidrat  
ATK: L04AX04
  - 5.2. Naziv lijeka: **Trenolk 100 mg/ml otopina za injekciju**  
Djelatna tvar: traneksamatna kiselina  
ATK: B02AA02
6. Razmatranje zahtjeva za izmjenu odobrenja prema MRP/DCP postupku
  - 6.1. Djelatna tvar: diosmin  
ATK: C05CA03
  - 6.2. Djelatna tvar: levodopa, karbidopa  
ATK: N04BA02
  - 6.3. Djelatna tvar: foslevodopa, foskarbidopa  
ATK: N04BA07
7. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku
  - 7.1. Naziv lijeka:
    - Zilart 125 mg tablete za oralnu suspenziju**
    - Zilart 250 mg tablete za oralnu suspenziju**

**Zilart 500 mg tablete za oralnu suspenziju**

Djelatna tvar: deferasiroks

ATK: V03AC03

**8. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**

**9. Zahtjev za davanje odobrenja za paralelni uvoz**

9.1. Djelatna tvar: -

ATK: J01GB06

**10. Različito**