

## DNEVNI RED

490. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode  
koja će biti održana 06. lipnja 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 nacionalnom postupku
  - 4.1. Djelatna tvar: kalcifediol  
ATK: A11CC06
5. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku
  - 5.1. Djelatna tvar: ibuprofen  
ATK: M02AA13
  - 5.2. Djelatna tvar: beklometazon, formoterol  
ATK: R03AK08
  - 5.3. Djelatna tvar: olmesartan  
ATK: C09CA08
  - 5.4. Djelatna tvar: željezova karboksimaltoza  
ATK: B03AC

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

  - 5.5. Djelatna tvar: azelastin, flutikazon  
ATK: R01AD58
6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku
  - 6.1. Naziv lijeka: **Lecigon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml intestinalni gel**  
Djelatna tvar: levodopa, karbidopa hidrat, entakapon  
ATK: N04BA03
  - 6.2. Naziv lijeka:  
**Kreon 20 000 želučanootporne kapsule, tvrde**  
**Kreon 35 000 želučanootporne kapsule, tvrde**  
Djelatna tvar: gušterača, prašak  
ATK: A09AA02
  - 6.3. Naziv lijeka:  
**Nazopass 0,25 mg/ml kapi za nos, otopina**  
**Nazopass 0,5 mg/ml kapi za nos, otopina**  
Djelatna tvar: oksimetazoliniklorid  
ATK: R01AA05
7. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku
  - 7.1. Naziv lijeka: **Foster 200/6 mikrograma po potisku, stlačeni inhalat, otopina**  
Djelatna tvar: beklometazondipropionat, formoterolfumarat dihidrat  
ATK: R03AK08
8. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva
9. Različito