

## DNEVNI RED

### 500. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 05. rujna 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: deksametazon  
ATK: H02AB02
  - 4.2. Djelatna tvar: fluorouracil  
ATK: L01BC02
5. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku
  - 5.1. Djelatna tvar: pazopanib  
ATK: L01EX03
  - 5.2. Djelatna tvar: dimetilfumarat  
ATK: L04AX07
  - 5.3. Djelatna tvar: rivaroksaban  
ATK: B01AF01
  - 5.4. Djelatna tvar: rivaroksaban  
ATK: B01AF01
  - 5.5. Djelatna tvar: rivaroksaban  
ATK: B01AF01

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

  - 5.6. Djelatna tvar: sugamadeks  
ATK: V03AB35
6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku
  - 6.1. Naziv lijeka: **Azalonum 20 mg/40 mg tablete**  
Djelatna tvar: cinarizin, dimenhidrinat  
ATK: N07CA52
  - 6.2. Naziv lijeka: **Benelyte otopina za infuziju**  
Djelatna tvar: natrijev klorid, kalijev klorid, kalcijev klorid dihidrat, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev acetat trihidrat, glukoza hidrat  
ATK: B05BB02
  - 6.3. Naziv lijeka: **Epiduo 3 mg/g + 25 mg/g gel**  
Djelatna tvar: adapalen, benzoilperoksid  
ATK: D10AD53

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

  - 6.4. Naziv lijeka: **Awardix 50 mg tvrde kapsule**  
Djelatna tvar: tramadol klorid  
ATK: D10AD53
7. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva
8. Različito