

## DNEVNI RED

### 501. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 12. rujna 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 obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku
  - 4.1. Naziv lijeka: **Fulvestrant EVER Pharma 250 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki**  
Djelatna tvar: fulvestrant  
ATK: L02BA03
  - 4.2. Naziv lijeka: **Belodin A Derm 1 mg/g gel**  
Djelatna tvar: dimetindenmaleat  
ATK: D04AA13
  - 4.3. Naziv lijeka: **Wamloset 5 mg/320 mg filmom obložene tablete**  
**Wamloset 10 mg/320 mg filmom obložene tablete**  
Djelatna tvar: amlodipinbesilat, valsartan  
ATK: C09DB01
  - 4.4. Naziv lijeka: **Sidarso 4 mg tvrde kapsule**  
**Sidarso 8 mg tvrde kapsule**  
Djelatna tvar: silodozin  
ATK: G04CA04
  - 4.5. Naziv lijeka: **Vildagliptin Galenicum 50 mg tablete**  
Djelatna tvar: vildagliptin  
ATK: A10BH02
  - 4.6. Naziv lijeka: **Dipperam HCT 5 mg/160 mg/12,5 mg filmom obložene tablete**  
**Dipperam HCT 10 mg/160 mg/12,5 mg filmom obložene tablete**  
**Dipperam HCT 10 mg/160 mg/25 mg filmom obložene tablete**  
Djelatna tvar: amlodipinbesilat, valsartan, hidroklorotiazid  
ATK: C09DX01
5. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku
  - 5.1. Naziv lijeka: **Escontral 5 mg filmom obložene tablete**  
Djelatna tvar: desloratadin  
ATK: R06AX27
6. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva
7. Različito