

## DNEVNI RED

### 512. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 28. studenog 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 nacionalnom postupku**
  - 4.1. Djelatna tvar: finasterid, tadalafil  
ATK: G04CB51
5. **Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku**
  - 5.1. Djelatna tvar: edoksaban  
ATK: B01AF03
  - 5.2. Djelatna tvar: edoksaban  
ATK: B01AF03
  - 5.3. Djelatna tvar: edoksaban  
ATK: B01AF03
  - 5.4. Djelatna tvar: edoksaban  
ATK: B01AF03
  - 5.5. Djelatna tvar: daptomicin  
ATK: J01XX09
  - 5.6. Djelatna tvar: ipratropij, salbutamol  
ATK: R03AL02

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

  - 5.7. Djelatna tvar: empagliflozin  
ATK: A10BK03
  - 5.8. Djelatna tvar: Passiflora incarnata L.  
ATK: N05CM
  - 5.9. Djelatna tvar: ibuprofen  
ATK: M02AA13
6. **Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**