

## DNEVNI RED

### 515. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 19. prosinca 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: kvetiapin  
ATK: N05AH04
  - 4.2. Djelatna tvar: sildenafil  
ATK: G04BE03
5. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku
  - 5.1. Djelatna tvar: posakonazol  
ATK: J02AC04
  - 5.2. Djelatna tvar: klozapin  
ATK: N05AH02
  - 5.3. Djelatna tvar: finasterid, doksazosin  
ATK: G04CA55
  - 5.4. Djelatna tvar: linagliptin, metformin  
ATK: A10BD11
  - 5.5. Djelatna tvar: apremilast  
ATK: L04AA32
  - 5.6. Djelatna tvar: ciklezonid  
ATK: R03BA08
  - 5.7. Djelatna tvar: kolekalCIFerol  
ATK: A11CC05
  - 5.8. Djelatna tvar: kalcitriol  
ATK: A11CC04
  - 5.9. Djelatna tvar: dorzolamid  
ATK: S01EC03
  - 5.10. Djelatna tvar: brimonidin  
ATK: S01GA07Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:
  - 5.11. Djelatna tvar: frovatriptan  
ATK: N02CC07
  - 5.12. Djelatna tvar: fingolimod  
ATK: L04AA27
6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku
  - 6.1. Naziv lijeka:  
**Jext 150 mikrograma otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici**  
**Jext 300 mikrograma otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici**  
Djelatna tvar: adrenalintartarat (epinefrintartarat)  
ATK: C01CA24
  - 6.2. Naziv lijeka:  
**Eprizet 10 mg/10 mg tablete**  
**Eprizet 20 mg/10 mg tablete**  
Djelatna tvar: rosuvastatinkalcij, ezetimib

ATK: C10BA06

6.3. Naziv lijeka:

**Parnido 3 mg tablete s produljenim oslobađanjem**

**Parnido 6 mg tablete s produljenim oslobađanjem**

**Parnido 9 mg tablete s produljenim oslobađanjem**

Djelatna tvar: paliperidon

ATK: N05AX13

7. **Razmatranje upita podnosioca zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**

8. **Različito**