

## DNEVNI RED

537. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode  
koja će biti održana 11. lipnja 2024.

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 MRP/DCP postupku
  - 4.1. Djelatna tvar: etofenammat  
ATK: M02AA06
  - 4.2. Djelatna tvar: apiksaban  
ATK: B01AF02

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

  - 4.3. Djelatna tvar: karbidopa, levodopa  
ATK: N04BA02
  - 4.4. Djelatna tvar: edoksaban  
ATK: B01AF03
5. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku
  - 5.1. Naziv lijeka: **Ibuprofen forte Alkaloid 40 mg/ml oralna suspenzija**  
Djelatna tvar: ibuprofen  
ATK: M01AE01
  - 5.2. Naziv lijeka:  
**Flutiform 50 mikrograma/5 mikrograma po potisku, stlačeni inhalat, suspenzija**  
**Flutiform 125 mikrograma/5 mikrograma po potisku, stlačeni inhalat, suspenzija**  
**Flutiform 250 mikrograma/10 mikrograma po potisku, stlačeni inhalat, suspenzija**  
Djelatna tvar: flutikazonpropionat, formoterolfumarat dihidrat  
ATK: R03AK11
6. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema centraliziranom postupku
  - 6.1. Djelatna tvar: nirogacestat  
ATK: -
7. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva