

## DNEVNI RED

### 541. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 16. srpnja 2024.

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: eltrombopag  
ATK: B02BX05
5. **Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku**
  - 5.1. Djelatna tvar: eltrombopag  
ATK: B02BX05
  - 5.2. Djelatna tvar: mikafungin  
ATK: J02AX05
  - 5.3. Djelatna tvar: dimetil  
ATK: L04AX07
  - 5.4. Djelatna tvar: lenvatinib  
ATK: L01EX08
  - 5.5. Djelatna tvar: sakubitril, valsartan  
ATK: C09DX04
  - 5.6. Djelatna tvar: dimetil  
ATK: L04AX07

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

  - 5.7. Djelatna tvar: nintedanib  
ATK: L01EX09
  - 5.8. Djelatna tvar: edoksaban  
ATK: B01AF03
  - 5.9. Djelatna tvar: tikagrelor  
ATK: B01AC24
  - 5.10. Djelatna tvar: karbidopa, levodopa  
ATK: N04BA02
6. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
  - 6.1. Naziv lijeka: **Veinofytol želučanootporne tablete**  
Djelatna tvar: normirani suhi ekstrakt sjemenki divljeg kestena (DER 5-8:1) prilagođen na 21 mg triterpenskikh glikozida, izračunato kao protoescigenin; ekstrakcijsko otapalo etanol 50% (V/V)  
ATK: C05CX03
7. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku**
  - 7.1. Naziv lijeka: **Neofen neo-forte 400 mg filmom obložene tablete**  
Djelatna tvar: ibuprofen  
ATK: M01AE01
  - 7.2. Naziv lijeka:  
**Predalneva 2,85 mg/2,5 mg tablete**  
**Predalneva 5,7 mg/5 mg tablete**  
Djelatna tvar: perindopril-tert-butilamin, amlodipinbesilat  
ATK: C09BB04
8. **Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjev**