

## DNEVNI RED

### 543. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 30. srpnja 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 nacionalnom postupku
  - 4.1. Djelatna tvar: edoksaban  
ATK: B01AF03
5. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku
  - 5.1. Djelatna tvar: teriflunomid  
ATK: L04AA31
  - 5.2. Djelatna tvar: bimatoprost, timolol  
ATK: S01ED51
  - 5.3. Djelatna tvar: ursodeoksikolatna kiselina  
ATK: A05AA02

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

  - 5.4. Djelatna tvar: zopiklon  
ATK: N05CF01
  - 5.5. Djelatna tvar: beklometazon, formoterol  
ATK: R03AK08
6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku
  - 6.1. Naziv lijeka: **Atejango 0,5 mg/0,4 mg tvrde kapsule**  
Djelatna tvar: dutasterid, tamsulozinklorid  
ATK: G04CA52
  - 6.2. Naziv lijeka:  
**Omelia 20 mg/5 mg/12,5 mg filmom obložene tablete**  
**Omelia 40 mg/5 mg/12,5 mg filmom obložene tablete**  
**Omelia 40 mg/10 mg/12,5 mg filmom obložene tablete**  
**Omelia 40 mg/5 mg/25 mg filmom obložene tablete**  
**Omelia 40 mg/10 mg/25 mg filmom obložene tablete**  
Djelatna tvar: olmesartanmedoksomil, amlodipinbesilat, hidroklorotiazid  
ATK: C09DX03
7. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva