

## DNEVNI RED

### 546. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 20. kolovoza 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: sorafenibtosilat  
ATK: L01EX02
  - 4.2. Djelatna tvar: beklometazondipropionat, formoterolfumarat dihidrat  
ATK: R03AK08
  - 4.3. Djelatna tvar: letrozol  
ATK: L02BG04
  - 4.4. Djelatna tvar: kolekalciferol, koncentrat, prašak  
ATK: A11CC05
  - 4.5. Djelatna tvar: beklometazondipropionat, formoterolfumarat dihidrat  
ATK: R03AK08
  - 4.6. Djelatna tvar: beklometazondipropionat, formoterolfumarat dihidrat  
ATK: R03AK08
  - 4.7. Djelatna tvar: aciklovir  
ATK: J05AB01
  - 4.8. Djelatna tvar: natrijev deksametazonfosfat  
ATK: H02AB02Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:
  - 4.9. Djelatna tvar: azelastinklorid  
ATK: S01GX07
  - 4.10. Djelatna tvar: ursodeoksikolatna kiselina  
ATK: A05AA02
5. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku
  - 5.1. Naziv lijeka: Erlotinib Krka 25 mg filmom obložene tablete  
Erlotinib Krka 100 mg filmom obložene tablete  
Erlotinib Krka 150 mg filmom obložene tablete  
Djelatna tvar: erlotinibklorid  
ATK: L01EB02
  - 5.2. Naziv lijeka: Duitam 0,5 mg/0,4 mg tvrde kapsule  
Djelatna tvar: dutasterid, tamsulozinklorid  
ATK: G04CA52
  - 5.3. Naziv lijeka: Aklief 50 mikrograma/g krema  
Djelatna tvar: trifaroten  
ATK: D10AD06
  - 5.4. Naziv lijeka: Norditropin NordiFlex 5 mg/1,5 ml otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici  
Norditropin NordiFlex 10 mg/1,5 ml otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici  
Norditropin NordiFlex 15 mg/1,5 ml otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici  
Djelatna tvar: somatropin  
ATK: H01AC01