

## DNEVNI RED

### 551. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 1. listopada 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: apiksaban  
ATK: B01AF02
  - 4.2. Djelatna tvar: kolistimetat  
ATK: J01XB01
5. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku
  - 5.1. Djelatna tvar: aripiprazol  
ATK: N05AX12
  - 5.2. Djelatna tvar: enzalutamid  
ATK: L02BB04
  - 5.3. Djelatna tvar: aripiprazol  
ATK: N05AX12
  - 5.4. Djelatna tvar: liraglutid  
ATK: A10BJ02
  - 5.5. Djelatna tvar: liraglutid  
ATK: A10BJ02

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

  - 5.6. Djelatna tvar: edoksaban  
ATK: B01AF03
  - 5.7. Djelatna tvar: finasterid, doksazosin  
ATK: G04CA55
6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku
  - 6.1. Naziv lijeka:  
**Dexeto 4 mg/ml otopina za injekciju/infuziju**  
**Dexeto 8 mg/2 ml otopina za injekciju/infuziju**  
Djelatna tvar: natrijev deksametazonfosfat  
ATK: H02AB02
7. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku
  - 7.1. Naziv lijeka: **Karbocistein Alkaloid 375 mg tvrde kapsule**  
Djelatna tvar: karbocistein  
ATK: R05CB03
8. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva
9. Različito