

DNEVNI RED

567. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 05. veljače 2025.

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: tekući ekstrakt iz mješavine kamiličina cvijeta, hrastove kore, kaduljina lista, brđankine zeleni, idirotovog podanka, zeleni paprene metvice i timijanove zeleni
ATK: -
5. **Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku**
 - 5.1. Djelatna tvar: levofloksacin
ATK: J01MA12

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

 - 5.2. Djelatna tvar: esomeprazol
ATK: A02BC05
 - 5.3. Djelatna tvar: edoksaban
ATK: B01AF03
 - 5.4. Djelatna tvar: azelastin
ATK: S01GX07
6. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
 - 6.1. Naziv lijeka:
Karbamazepin Tillomed 200 mg tablete s produljenim oslobađanjem
Karbamazepin Tillomed 400 mg tablete s produljenim oslobađanjem
Djelatna tvar: karbamazepin
ATK: N03AF01
 - 6.2. Naziv lijeka: **BlokMAX Duo 500 mg/200 mg filmom obložene tablete**
Djelatna tvar: paracetamol, ibuprofen
ATK: N02BE51
7. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku**
 - 7.1. Naziv lijeka: **Canephron obložene tablete**
Djelatna tvar: kičicina zelen, korijen ljupčaca, ružmarinov list
ATK: G04BX
 - 7.2. Naziv lijeka:
Roxiper 10 mg/4 mg/1,25 mg filmom obložene tablete
Roxiper 20 mg/4 mg/1,25 mg filmom obložene tablete
Roxiper 10 mg/8 mg/2,5 mg filmom obložene tablete
Roxiper 20 mg/8 mg/2,5 mg filmom obložene tablete
Djelatna tvar: rosuvastatinkalcij, perindopril-tert-butilamin, indapamid
ATK: C10BX13
8. **Razmatranje upita podnosioca zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**