

## **DNEVNI RED**

### **606. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 20. studenog 2025. godine**

- 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 kada je RH u ulozi CMS-a**
  - 4.1. Djelatna tvar: sunitinib  
ATK: L01EX01
  - 4.2. Djelatna tvar: pirfenidon  
ATK: L04AX05
  - 4.3. Djelatna tvar: karmustin  
ATK: L01AD01

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

  - 4.4. Djelatna tvar: memantin  
ATK: N06DX01
- 5. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku kada je RH u ulozi CMS-a**
  - 5.1. Naziv lijeka: **Zonotte 7,5 mg filmom obložene tablete**  
Djelatna tvar: zopiklon  
ATK: N05CF01
  - 5.2. Naziv lijeka:  
**Lekadol Combo 500 mg/12,2 mg prašak za oralnu otopinu**  
**Lekadol Combo 1000 mg/12,2 mg prašak za oralnu otopinu**  
Djelatna tvar: paracetamol, fenilefrinklorid  
ATK: N02BE51
- 6. Različito**