

## DNEVNI RED

### 365. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 08. prosinca 2020.

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: levonorgestrel  
ATK: G03AD01
5. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku
  - 5.1. Djelatna tvar: dekspantenol, ksilometazolinklorid  
ATK: R01AB06
  - 5.2. Djelatna tvar: ksilometazolinklorid, dekspantenol  
ATK: R01AB06

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

  - 5.3. Djelatna tvar: povidon, jodirani  
ATK: D08AG02
6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku
  - 6.1. Naziv lijeka: **NiQuitin GUM Icy Fresh Mint 2 mg** lijekovita guma za žvakanje  
**NiQuitin GUM Icy Fresh Mint 4 mg** lijekovita guma za žvakanje  
Djelatna tvar: nikotin  
Podnositelj zahtjeva: Adriatic BST d.o.o., Ljubljana, Slovenija
  - 6.2. Naziv lijeka: **NiQuitin GUM Tropical Fruit 2 mg** lijekovita guma za žvakanje  
**NiQuitin GUM Tropical Fruit 4 mg** lijekovita guma za žvakanje  
Djelatna tvar: nikotin  
Podnositelj zahtjeva: Adriatic BST d.o.o., Ljubljana, Slovenija
  - 6.3. Naziv lijeka: **Rosacta krema**  
Djelatna tvar: ružmarinovo eterično ulje  
Podnositelj zahtjeva: Medis GmbH, Klagenfurt am Wörthersee, Austrija
7. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku
  - 7.1. Naziv lijeka: **Rowatinex želučanootporne kapsule, meke**  
Djelatna tvar: ? pinen, kamfen, cineol, fenhon, anetol, borneol, β pinen  
Podnositelj zahtjeva: Rowa Pharmaceuticals Ltd., Bantry, Co. Cork, Irska
  - 7.2. Naziv lijeka: **Rowachol želučanootporne kapsule, meke**  
Djelatna tvar: cineol, levomentol, menton, borneol, ? pinen, kamfen, β pinen  
Podnositelj zahtjeva: Rowa Pharmaceuticals Ltd., Bantry, Co. Cork, Irska
  - 7.3. Naziv lijeka: **Gliclada 30 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem**  
Djelatna tvar: gliklazid  
Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb, Hrvatska
  - 7.4. Naziv lijeka: **Zemplar 1 mikrogram meke kapsule**  
**Zemplar 2 mikrograma meke kapsule**  
Djelatna tvar: parikalcitol  
Podnositelj zahtjeva: AbbVie d.o.o., Zagreb, Hrvatska
8. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva
9. Različito