

## DNEVNI RED

### 380. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 23. ožujka 2021.

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: adapalen, benzoilperoksid  
ATK: D10AD53
  - 4.2. Djelatna tvar: sitagliptin, metformin  
ATK: A10BD07
  - 4.3. Djelatna tvar: meropenem  
ATK: J01DH02
  - 4.4. Djelatna tvar: rivaroksaban  
ATK: B01AF01
  - 4.5. Djelatna tvar: alanin, arginin, glicin, histidin, izoleucin, leucin, metionin, fenilalanin, prolin, serin, taurin, treonin, triptofan, tirozin, valin, lizin, kalcijev klorid, natrijev glicerofosfat hidrat, magnezijev sulfat heptahidrat, kalijev klorid, natrijev acetat, cinkov sulfat, glukoza, sojino ulje, rafinirano, trigliceridi, srednje duljine lanca, maslinovo ulje, rafinirano, riblje ulje, obogaćeno omega-3 kiselinama  
ATK: B05BA10
  - 4.6. Djelatna tvar: paliperidon  
ATK: N05AX13
- Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:**
  - 4.7. Djelatna tvar: standardiziran ekstrakt alergena grinja kućne prašine Dermatophagoides farinae, standardiziran ekstrakt alergena grinja kućne prašine Dermatophagoides pteronyssinus  
ATK: V01AA03
  - 4.8. Djelatna tvar: paracetamol, gvaiifenezin, fenilefrinklorid  
ATK: N02BE51
5. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
  - 5.1. Naziv lijeka:  
**Bixebra 5 mg filmom obložene tablete**  
**Bixebra 7,5 mg filmom obložene tablete**  
Djelatna tvar: ivabradin  
Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb, Hrvatska
6. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku**
  - 6.1. Naziv lijeka: **Cefixim Alkaloid 100 mg/5 ml prašak za oralnu suspenziju**  
Djelatna tvar: cefixim  
Podnositelj zahtjeva: Alkaloid d.o.o., Zagreb, Hrvatska
7. **Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**
8. **Različito**