

## DNEVNI RED

### 427. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 22. veljače 2022.

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: tropikamid  
ATK: S01FA06
5. **Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku**
  - 5.1. Djelatna tvar: teriflunomid  
ATK: L04AA31
  - 5.2. Djelatna tvar: teriflunomid  
ATK: L04AA31
  - 5.3. Djelatna tvar: teriflunomid  
ATK: L04AA31
  - 5.4. Djelatna tvar: sugamadeks  
ATK: V03AB35
  - 5.5. Djelatna tvar: aksitinib  
ATK: L01EK01
  - 5.6. Djelatna tvar: tetrabenazin  
ATK: N07XX06

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

  - 5.7. Djelatna tvar: rivaroksaban  
ATK: B01AF01
6. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
  - 6.1. Naziv lijeka: **Tovedeso 3,5 mg tablete sa produljenim oslobađanjem**  
**Tovedeso 7 mg tablete sa produljenim oslobađanjem**  
Djelatna tvar: desfesoterodinsukcinat  
Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Hrvatska
  - 6.2. Naziv lijeka: **Linezolid Kabi 2 mg/ml otopina za infuziju**  
Djelatna tvar: linezolid  
Podnositelj zahtjeva: Fresenius Kabi d.o.o., Zagreb, Hrvatska
7. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku**
  - 7.1. Naziv lijeka: **Nalgesin S 275 mg filmom obložene tablete**  
Djelatna tvar: naproksennatrij  
Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb, Hrvatska
  - 7.2. Naziv lijeka: **Nalgesin forte 550 mg filmom obložene tablete**  
Djelatna tvar: naproksennatrij  
Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb, Hrvatska
  - 7.3. Naziv lijeka: **Erlotinib PharmaS 150 mg filmom obložene tablete**  
Djelatna tvar: erlotinibklorid  
Podnositelj zahtjeva: PharmaS d.o.o., Zagreb, Hrvatska
8. **Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**
9. **Različito**