

## DNEVNI RED

### 430. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 15. ožujka 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: donepezil, memantin  
ATK: N06DA52
5. **Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku**
  - 5.1. Djelatna tvar: adapalen, benzoilperoksid, s vodom  
ATK: D10AD53
  - 5.2. Djelatna tvar: adapalen, benzoilperoksid, s vodom  
ATK: D10AD53
  - 5.3. Djelatna tvar: dabigatran  
ATK: B01AE07
  - 5.4. Djelatna tvar: liraglutid  
ATK: A10BJ02
  - 5.5. Djelatna tvar: tekući ekstrakt iz svježe biljke gorke ognjice (1:1,5-2,5), ekstrakcijsko otapalo: etanol 50 % V/V, tekući ekstrakt kamiličinog cvijeta (1:2-4), ekstrakcijsko otapalo: etanol 30% V/V, tekući ekstrakt kimovog ploda (1: 2,5-3,5), ekstrakcijsko otapalo: etanol 30% V/V, tekući ekstrakt matičnjakovog lista (1:2,5-3,5), ekstrakcijsko otapalo: etanol 30% V/V, tekući ekstrakt lista paprene metvice (1: 2,5-3,5), ekstrakcijsko otapalo: etanol 30% V/V, tekući ekstrakt sladićevog korijena (1:2,5 -3,5), ekstrakcijsko otapalo: etanol 30 % V/V  
ATK: A03AX
  - 5.6. Djelatna tvar: teriflunomid  
ATK: L04AA31
  - 5.7. Djelatna tvar: sildenafil  
ATK: G04BE03
  - 5.8. Djelatna tvar: teriflunomid  
ATK: L04AA31

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

  - 5.9. Djelatna tvar: etilni jodirani esteri masnih kiselina ulja maka  
ATK: V08AD01
  - 5.10. Djelatna tvar: tikagrelor  
ATK: B01AC24
6. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
  - 6.1. Naziv lijeka: **Everolimus Pliva 5 mg tablete**  
**Everolimus Pliva 10 mg tablete**  
ATK: L01EG02
  - 6.2. Naziv lijeka: **Citrafleet 0,01 g/3,5 g/10,97 g prašak za oralnu otopinu u vrećici**  
ATK: A06AB58
7. **Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**
8. **Različito**