

## DNEVNI RED

### 483. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 18. travnja 2023.

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: dabigatran  
ATK: B01AE07
  - 4.2. Djelatna tvar: beklometazon, formoterol  
ATK: R03AK08
  - 4.3. Djelatna tvar: ambroksol  
ATK: R02AD
  - 4.4. Djelatna tvar: valproatna kiselina  
ATK: N03AG01
  - 4.5. Djelatna tvar: metotreksat  
ATK: L04AX03
  - 4.6. Djelatna tvar: acetilcistein  
ATK: R05CB01

**Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva**

  - 4.7. Djelatna tvar: solifenacin, tamsulozin  
ATK: G04CA53
  - 4.8. Djelatna tvar: ibuprofen  
ATK: M01AE01
5. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
  - 5.1. Naziv lijeka: **Calrecia 100 mmol/l otopina za infuziju**  
Djelatna tvar: kalcijev klorid dihidrat  
ATK: B05XA07
6. **Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**
7. **Različito**