

## DNEVNI RED

### 487. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 16. svibnja 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: dimetilfumarat  
ATK: L04AX07
  - 4.2. Djelatna tvar: valsartan, indapamid  
ATK: C09DA03

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

  - 4.3. Djelatna tvar: metotreksat  
ATK: L04AX03
  - 4.4. Djelatna tvar: teriflunomid  
ATK: L04AA31
  - 4.5. Djelatna tvar: ambroksol  
ATK: R02AD
5. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku
  - 5.1. Naziv lijeka:  
**Cefuroksim AptaPharma 750 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju**  
**Cefuroksim AptaPharma 1500 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju**  
Djelatna tvar: cefuroksimnatrij  
ATK: J01DC02
  - 5.2. Naziv lijeka: **Kivizidiale 40 mikrograma/ml + 5 mg/ml kapi za oko, otopina**  
Djelatna tvar: travoprost, timololmaleat  
ATK: S01ED51
  - 5.3. Naziv lijeka:  
**Zesuva 12,5 mg tvrde kapsule**  
**Zesuva 25 mg tvrde kapsule**  
**Zesuva 50 mg tvrde kapsule**  
Djelatna tvar: sunitinib  
ATK: L01EX01
  - 5.4. Naziv lijeka: **SmofKabiven Low Osmo Peripheral, emulzija za infuziju**  
Djelatna tvar: alanin, arginin, glicin, histidin, izoleucin, leucin, lizinacetat, metionin, fenilalanin, prolin, serin, taurin, treonin, triptofan, tirozin, valin, kalcijev klorid dihidrat, natrijev glicerofosfat, magnezijev sulfat heptahidrat, kalijev klorid, natrijev acetat trihidrat, cinkov sulfat heptahidrat, glukoza hidrat, sojino ulje, rafinirano, trigliceridi, srednje duljine lanca, maslinovo ulje, rafinirano, riblje ulje, obogaćeno omega-3 kiselinama  
ATK: B05BA10
6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku
  - 6.1. Naziv lijeka: **Azitromicin PharmaS 500 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju**  
Djelatna tvar: azitromicin dihidrat  
ATK: J01FA10