

## DNEVNI RED

495. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode  
koja će biti održana 18. srpnja 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: suhi ekstrakt medvjedkinog lista  
ATK: -
  - 4.2. Djelatna tvar: karbidopa, levodopa  
ATK: N04BA02
  - 4.3. Djelatna tvar: apremilast  
ATK: L04AA32
  - 4.4. Djelatna tvar: meldonij  
ATK: C01EB22
  - 4.5. Djelatna tvar: eribulin  
ATK: L01XX41

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

  - 4.6. Djelatna tvar: dabigatran  
ATK: B01AE07
  - 4.7. Djelatna tvar: omeprazol  
ATK: A02BC01
5. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku
  - 5.1. Naziv lijeka:  
**Beloflux 5 mg filmom obložene tablete**  
**Beloflux 10 mg filmom obložene tablete**  
Djelatna tvar: solifenacinsukcinat  
ATK: G04BD08
  - 5.2. Naziv lijeka:  
**Egzysta 25 mg tvrde kapsule**  
**Egzysta 50 mg tvrde kapsule**  
**Egzysta 75 mg tvrde kapsule**  
**Egzysta 100 mg tvrde kapsule**  
**Egzysta 150 mg tvrde kapsule**  
**Egzysta 200 mg tvrde kapsule**  
**Egzysta 225 mg tvrde kapsule**  
**Egzysta 300 mg tvrde kapsule**  
Djelatna tvar: pregabalin  
ATK: N03AX16
6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku
  - 6.1. Naziv lijeka:  
**Ciprofloxacin Kabi 200 mg/100 ml otopina za infuziju**  
**Ciprofloxacin Kabi 400 mg/200 ml otopina za infuziju**  
Djelatna tvar: ciprofloksacinhidrogensulfat  
ATK: J01MA02
7. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva
8. Različito