

## DNEVNI RED

### 502. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 19. rujna 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: dimetinden  
ATK: D04AA13
  - 4.2. Djelatna tvar: liraglutid  
ATK: A10BJ02
  - 4.3. Djelatna tvar: klindamicin, benzoilperoksid, s vodom  
ATK: D10AF51
  - 4.4. Djelatna tvar: ezetimib, atorvastatin
  - 4.5. Djelatna tvar: normirani suhi ekstrakt sjemenki divljeg kestena (DER 5-8:1) prilagođen na 21 mg triterpenskih glikozida, izračunato kao protoescigenin; ekstrakcijsko otapalo etanol 50% (V/V)  
ATK: C05CX03
  - 4.6. Djelatna tvar: neurotoksin Clostridium botulinum tip A (900 kDa)  
ATK: M03AX01

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

  - 4.7. Djelatna tvar: dapagliflozin  
ATK: A10BK01
  - 4.8. Djelatna tvar: rivaroksaban  
ATK: B01AF01
  - 4.9. Djelatna tvar: fingolimod  
ATK: L04AA27
  - 4.10. Djelatna tvar: tekući ekstrakt timijanove zeleni (1 : 2-2,5); ekstrakcijsko otapalo: amonijeva otopina 10 % m/m : glicerol 85 % m/m : etanol 90 % V/V : voda (1 : 20 : 70 : 109), tekući ekstrakt bršljanovog lista (1 : 1); ekstrakcijsko otapalo: etanol 70 % V/V  
ATK: R05CA10
  - 4.11. Djelatna tvar: tekući ekstrakt timijanove zeleni (1 : 2-2,5); ekstrakcijsko otapalo: amonijeva otopina 10 % m/m : glicerol 85 % m/m : etanol 90 % V/V : voda (1 : 20 : 70 : 109), tekući ekstrakt bršljanovog lista (1 : 1); ekstrakcijsko otapalo: etanol 70 % V/V  
ATK: R05CA10
5. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku
  - 5.1. Naziv lijeka: **Enoksaparinnatrij Ledraxen 10000 IU (100 mg)/1 ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki**  
**Enoksaparinnatrij Ledraxen 8000 IU (80 mg)/0,8 ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki**  
**Enoksaparinnatrij Ledraxen 6000 IU (60 mg)/0,6 ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki**  
**Enoksaparinnatrij Ledraxen 4000 IU (40 mg)/0,4 ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki**  
**Enoksaparinnatrij Ledraxen 2000 IU (20 mg)/0,2 ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki**  
Djelatna tvar: enoksaparinnatrij  
ATK: B01AB05

## **6. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**