

## DNEVNI RED

### 504. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 03. listopada 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: enzalutamid  
ATK: L02BB04
  - 4.2. Djelatna tvar: enzalutamid  
ATK: L02BB04
  - 4.3. Djelatna tvar: apremilast  
ATK: L04AA32
  - 4.4. Djelatna tvar: celekoksib  
ATK: M01AH01

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

  - 4.5. Djelatna tvar: dabigatran  
ATK: B01AE07
  - 4.6. Djelatna tvar: dabigatran  
ATK: B01AE07
5. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku
  - 5.1. Naziv lijeka: **Nutriflex Omega peri emulzija za infuziju**

Djelatna tvar: glukoza hidrat, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, cinkov acetat dihidrat, trigliceridi, srednje duljine lanca, sojino ulje, rafinirano, trigliceridi omega-3 kiseline, izoleucin, leucin, lizinklorid, metionin, fenilalanin, treonin, triptofan, valin, arginin, histidinklorid hidrat, alanin, aspartatna kiselina, glutamatna kiselina, glicin, prolin, serin, natrijev hidroksid, natrijev klorid, natrijev acetat trihidrat, kalijev acetat, magnezijev acetat tetrahidrat, kalcijev klorid dihidrat  
ATK: B05BA10
  - 5.2. Naziv lijeka: **Nutriflex Omega 38/120 plus emulzija za infuziju**

Djelatna tvar: glukoza hidrat, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, cinkov acetat dihidrat, trigliceridi, srednje duljine lanca, sojino ulje, rafinirano, trigliceridi omega-3 kiseline, izoleucin, leucin, lizinklorid, metionin, fenilalanin, treonin, triptofan, valin, arginin, histidinklorid hidrat, alanin, aspartatna kiselina, glutamatna kiselina, glicin, prolin, serin, natrijev hidroksid, natrijev klorid, natrijev acetat trihidrat, kalijev acetat, magnezijev acetat tetrahidrat, kalcijev klorid dihidrat  
ATK: B05BA10
  - 5.3. Naziv lijeka: **Nutriflex Omega 56/144 specijal emulzija za infuziju**

Djelatna tvar: glukoza hidrat, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, cinkov acetat dihidrat, trigliceridi, srednje duljine lanca, sojino ulje, rafinirano, trigliceridi omega-3 kiseline, izoleucin, leucin, lizinklorid, metionin, fenilalanin, treonin, triptofan, valin, arginin, histidinklorid hidrat, alanin, aspartatna kiselina, glutamatna kiselina, glicin, prolin, serin, natrijev hidroksid, natrijev klorid, natrijev acetat trihidrat, kalijev acetat, magnezijev acetat tetrahidrat, kalcijev klorid dihidrat  
ATK: B05BA10
  - 5.4. Naziv lijeka:  
**Pinmirol Plus 5 mg/5 mg/12,5 mg tvrde kapsule**  
**Pinmirol Plus 5 mg/5 mg/25 mg tvrde kapsule**

**Pinmirol Plus 10 mg/5 mg/25 mg tvrde kapsule**

**Pinmirol Plus 10 mg/10 mg/25 mg tvrde kapsule**

Djelatna tvar: ramipril, amlodipinbesilat, hidroklorotiazid

ATK: C09BX03

5.5. Naziv lijeka: **Pantoprazol AptaPharma 40 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju**

Djelatna tvar: pantoprazolnatrij seskvihidrat

ATK: A02BC02

**6. Razmatranje upita podnosioca zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**

**7. Različito**