

## DNEVNI RED

### 516. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 09. siječnja 2024.

1. Utvrđivanje dnevnog reda sjednice Povjerenstva za lijekove
2. Utvrđivanje eventualnog sukoba interesa članova Povjerenstva za lijekove
3. Prihvatanje 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: klobetazol  
ATK: D07AD01
  - 4.2. Djelatna tvar: edoksaban  
ATK: B01AF03

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

  - 4.3. Djelatna tvar: suhi ekstrakt medvjedkinog lista  
ATK: -
  - 4.4. Djelatna tvar: frovatriptan  
ATK: N02CC07
  - 4.5. Djelatna tvar: paliperidon  
ATK: N05AX13
  - 4.6. Djelatna tvar: flurbiprofen  
ATK: R02AX01
5. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku
  - 5.1. Naziv lijeka: **Herbion pastile od bršljana**  
Djelatna tvar: suhi ekstrakt bršljanovog lista (5-7,5:1), ekstrakcijsko otapalo: etanol 30% (m/m)  
ATK: R05CA12
  - 5.2. Naziv lijeka: **Coldrex ComboGrip 500 mg/200 mg/10 mg prašak za oralnu otopinu**  
Djelatna tvar: paracetamol, gvaifenezin, fenilefrinklorid  
ATK: N02BE51
  - 5.3. Naziv lijeka:  
**Sunitinib Sandoz 12,5 mg tvrde kapsule**  
**Sunitinib Sandoz 25 mg tvrde kapsule**  
**Sunitinib Sandoz 50 mg tvrde kapsule**  
Djelatna tvar: sunitinib  
ATK: L01EX01
  - 5.4. Naziv lijeka:  
**Oktreotid Teva 10 mg prašak i otapalo za suspenziju za injekciju s produljenim oslobađanjem**  
**Oktreotid Teva 20 mg prašak i otapalo za suspenziju za injekciju s produljenim oslobađanjem**  
**Oktreotid Teva 30 mg prašak i otapalo za suspenziju za injekciju s produljenim oslobađanjem**  
Djelatna tvar: oktreotidacetat  
ATK: H01CB02
  - 5.5. Naziv lijeka: **TEMELOR 4 mg/ml otopina za injekciju**  
Djelatna tvar: lorazepam  
ATK: N05BA06
  - 5.6. Naziv lijeka:  
**Lenalidomid Alkaloid-INT 5 mg tvrde kapsule**

**Lenalidomid Alkaloid-INT 10 mg tvrde kapsule**

**Lenalidomid Alkaloid-INT 15 mg tvrde kapsule**

**Lenalidomid Alkaloid-INT 25 mg tvrde kapsule**

Djelatna tvar: lenalidomid

ATK: L04AX04

**5.7. Naziv lijeka:**

**Dasatinib Zentiva 20 mg filmom obložene tablete**

**Dasatinib Zentiva 100 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: dasatinib

ATK: L01EA02

**5.8. Naziv lijeka: Sinupret s okusom trešnje sirup**

Djelatna tvar: tekući ekstrakt (1:5,6) iz mješavine korijena žutog srčanika, sporišove zeleni, štaveljove zeleni, bazgovog cvijeta i jaglačevog cvijeta s čaškom (1:3:3:3:3). Ekstrakcijsko

otapalo: etanol 59 % V/V

ATK: R05X

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

**7. Različito**