

## **DNEVNI RED**

### **601. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 15. listopada 2025. godine**

- 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 nacionalnom postupku**
  - 4.1. Djelatna tvar: ibuprofen  
ATK: M01AE01
- 5. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku kada je RH u ulozi RMS-a**
  - 5.1. Djelatna tvar: nintedanib  
ATK: L01EX09  
**Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku kada je RH u ulozi CMS-a**
  - 5.2. Djelatna tvar: folatna kiselina  
ATK: B03BB01
  - 5.3. Djelatna tvar: diklofenak  
ATK: M02AA15  
**Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:**
  - 5.4. Djelatna tvar: etofenamat  
ATK: M02AA06
  - 5.5. Djelatna tvar: azelastin, flutikazon  
ATK: R01AD58
- 6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku kada je RH u ulozi CMS-a**
  - 6.1. Naziv lijeka: **Selbix 20 mg tablete**  
Djelatna tvar: bilastin hidrat  
ATK: R06AX29
  - 6.2. Naziv lijeka:  
**Orylmyte 100 IR i 300 IR sublingvalne tablete**  
**Orylmyte 100 IR sublingvalne tablete**  
**Orylmyte 300 IR sublingvalne tablete**  
Djelatna tvar: standardiziran ekstrakt alergena grinja kućne prašine Dermatophagoides pteronyssinus, standardiziran ekstrakt alergena grinja kućne prašine Dermatophagoides farinae, standardiziran ekstrakt alergena grinja kućne prašine Dermatophagoides pteronyssinus, standardiziran ekstrakt alergena grinja kućne prašine Dermatophagoides farinae  
ATK: V01AA03
- 7. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**
- 8. Različito**