

## DNEVNI RED

### 405. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 21. rujna 2021.

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: paracetamol, gvaifenezin, fenilefrin  
ATK: N02BE51
  - 4.2. Djelatna tvar: sufentanil  
ATK: N01AH03
  - 4.3. Djelatna tvar: pazopanib  
ATK: L01EX03

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

  - 4.4. Djelatna tvar: pazopanib  
ATK: L01XE11
  - 4.5. Djelatna tvar: apiksaban  
ATK: B01AF02
  - 4.6. Djelatna tvar: kolhicin  
ATK: M04AC01
  - 4.7. Djelatna tvar: natrijev deksametazon  
ATK: H02AB02
5. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku
  - 5.1. Naziv lijeka: **Lomexin 20 mg/g krema za rodnicu**  
Djelatna tvar: fentikonazolnitrat  
Podnositelj zahtjeva: Recordati Ireland Ltd., Co. Cork, Irska
  - 5.2. Naziv lijeka: **Lomexin 200 mg meke kapsule za rodnicu**  
**Lomexin 600 mg meke kapsule za rodnicu**  
Djelatna tvar: fentikonazolnitrat  
Podnositelj zahtjeva: Recordati Ireland Ltd., Co. Cork, Irska
  - 5.3. Naziv lijeka: **Rokuronijev bromid Fresenius Kabi 10 mg/ml otopina za injekciju/infuziju**  
Djelatna tvar: rokuronijev bromid  
Podnositelj zahtjeva: Fresenius Kabi d.o.o., Zagreb, Hrvatska
6. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva
7. Različito