

## DNEVNI RED

### 494. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 11. srpnja 2023.

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: apiksaban  
ATK: B01AF02
  - 4.2. Djelatna tvar: ciklofosfamid  
ATK: L01AA01
  - 4.3. Djelatna tvar: proteini ljudske plazme  
ATK: B02BD03
  - 4.4. Djelatna tvar: paliperidon  
ATK: N05AX13
  - 4.5. 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

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

  - 4.6. 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
  - 4.7. 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
  - 4.8. Djelatna tvar: metotreksat  
ATK: L04AX03
  - 4.9. Djelatna tvar: naproksen, esomeprazol  
ATK: M01AE52
5. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku
  - 5.1. Naziv lijeka: **Cricea 3 mg/0,02 mg filmom obložene tablete**  
Djelatna tvar: drospirenon, etinilestradiol  
ATK: G03AA12
  - 5.2. Naziv lijeka: **Crypino 3 mg/0,03 mg filmom obložene tablete**  
Djelatna tvar: drospirenon, etinilestradiol  
ATK: G03AA12
6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku
  - 6.1. Naziv lijeka: **Helex 2 mg tablete**  
Djelatna tvar: alprazolam  
ATK: N05BA12
7. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema centraliziranom postupku
  - 7.1. Djelatna tvar: retifanlimab  
ATK: L01FF10

**8. Razmatranje zahtjeva za izmjenu odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema centraliziranom postupku**

8.1. Djelatna tvar: pegcetacoplan

ATK: -