

DNEVNI RED

**510. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode
koja će biti održana 14. studenog 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 nacionalnom postupku**
 - 4.1. Djelatna tvar: pantoprazol
ATK: A02BC02
- 5. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku**
 - 5.1. Djelatna tvar: bosentan
ATK: C02KX01

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

 - 5.2. Djelatna tvar: rivaroksaban
ATK: B01AF01
- 6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
 - 6.1. Naziv lijeka: **Posakonazol Abdi 100 mg želučanootporne tablete**
Djelatna tvar: posakonazol
ATK: J02AC04
 - 6.2. Naziv lijeka:
Ribas 2,5 mg filmom obložene tablete
Ribas 10 mg filmom obložene tablete
Ribas 15 mg filmom obložene tablete
Ribas 20 mg filmom obložene tablete
Djelatna tvar: rivaroksaban
ATK: B01AF01
- 7. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**
- 8. Različito**