

## 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