

## DNEVNI RED

535. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode  
koja će biti održana 28. svibnja 2024.

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: lidokain  
ATK: N01BB02
5. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku
  - 5.1. Djelatna tvar: flurbiprofen  
ATK: R02AX01
  - 5.2. Djelatna tvar: azelastin  
ATK: S01GX07

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

  - 5.3. Djelatna tvar: karbidopa, levodopa  
ATK: N04BA02
  - 5.4. Djelatna tvar: dapagliflozin, sitagliptin  
ATK: A10BD29
6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku
  - 6.1. Naziv lijeka:  
**Rivaroksaban Zentiva 2,5 mg filmom obložene tablete**  
**Rivaroksaban Zentiva 10 mg filmom obložene tablete**  
**Rivaroksaban Zentiva 15 mg filmom obložene tablete**  
**Rivaroksaban Zentiva 20 mg filmom obložene tablete**  
Djelatna tvar: rivaroksaban  
ATK: B01AF01
  - 6.2. Naziv lijeka: **Dutamyz 0,5 mg/0,4 mg tvrde kapsule**  
Djelatna tvar: dutasterid, tamsulozinklorid  
ATK: G04CA52
  - 6.3. Naziv lijeka: **Flutiform 50 mikrograma/5 mikrograma po potisku, stlačeni inhalat, suspenzija**  
Djelatna tvar: flutikazonpropionat, formoterolfumarat dihidrat  
ATK: R03AK11
7. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva
8. Različito