

## DNEVNI RED

### 454. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 20. rujna 2022.

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: deferasiroks  
ATK: V03AC03
5. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku
  - 5.1. Djelatna tvar: risperidon  
ATK: N05AX08
  - 5.2. Djelatna tvar: dimetilfumarat  
ATK: L04AX07

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

  - 5.3. Djelatna tvar: ketoprofen  
ATK: M01AE03
  - 5.4. Djelatna tvar: ranolazin  
ATK: C01EB18
  - 5.5. Djelatna tvar: ranolazin  
ATK: C01EB18
  - 5.6. Djelatna tvar: rivaroksaban  
ATK: B01AF01
  - 5.7. Djelatna tvar: paracetamol  
ATK: N02BE01
6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku
  - 6.1. Naziv lijeka: **Domperidon Stada 10 mg raspadljive tablete za usta**  
Djelatna tvar: domperidon  
ATK: A03FA03
  - 6.2. Naziv lijeka:  
**Sertralin Mylan 50 mg filmom obložene tablete**  
**Sertralin Mylan 100 mg filmom obložene tablete**  
Djelatna tvar: sertralinklorid  
ATK: N06AB06
7. Razmatranje zahtjeva za izmjenu odobrenja prema MRP/DCP postupku
  - 7.1. Djelatna tvar: tikagrelor  
ATK: B01AC24
8. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva