

DNEVNI RED

486. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode
koja će biti održana 09. svibnja 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 MRP/DCP postupku**
Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:
 - 4.1. Djelatna tvar: rivaroksaban
ATK: B01AF01

5. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
 - 5.1. Naziv lijeka: **Cefiksim Nectar 100 mg/5 ml prašak za oralnu suspenziju**
Djelatna tvar: cefiksim trihidrat
ATK: J01DD08

6. **Razmatranje zahtjeva za izmjenu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
 - 6.1. Djelatna tvar: acetilcistein
ATK: R05CB01

7. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku**
 - 7.1. Naziv lijeka: **Ketonal Akut 50 mg tvrde kapsule**
Djelatna tvar: ketoprofen
ATK: M01AE03

8. **Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**
9. **Različito**