

## **DNEVNI RED**

**499. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode  
koja će biti održana 29. kolovoza 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**
  - 4.1. Djelatna tvar: betahistin**  
ATK: N07CA01  
**Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:**
  - 4.2. Djelatna tvar: dapagliflozin**  
ATK: A10BK01
  
- 5. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
  - 5.1. Naziv lijeka:**  
**Novapio 15 mg tablete**  
**Novapio 30 mg tablete**  
**Novapio 40 mg tablete**  
Djelatna tvar: pioglitazonklorid  
ATK: A10BG03
  - 5.2. Naziv lijeka:**  
**Sunitinib Stada 12,5 mg tvrde kapsule**  
**Sunitinib Stada 25 mg tvrde kapsule**  
**Sunitinib Stada 50 mg tvrde kapsule**  
Djelatna tvar: sunitinib  
ATK: L01EX01
  
- 6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku**
  - 6.1. Naziv lijeka:**  
**Q-Pin SR 50 mg tablete s produljenim oslobađanjem**  
**Q-Pin SR 150 mg tablete s produljenim oslobađanjem**  
Djelatna tvar: kvetiapinfumarat  
ATK: N05AH04
  
- 7. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**