

## DNEVNI RED

### 116. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 29. prosinca 2015. godine

1. Utvrđivanje dnevnog reda sjednice Povjerenstva za lijekove
2. Utvrđivanje eventualnog sukoba interesa članova Povjerenstva za lijekove
3. Prihvatanje 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: teriparatid  
ATK: H05AA02  
Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:
  - 4.2. Djelatna tvar: buprenorfin  
ATK: N02AE01
5. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja i nadogradnju dokumentacije o lijeku prema nacionalnom postupku
  - 5.1. Naziv lijeka: **Sojourn para inhalata, tekućina**  
Djelatna tvar: sevofluran  
Podnositelj zahtjeva: Markomed d.o.o., Split  
Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:
  - 5.2. Naziv lijeka: **Claritine 10 mg tablete**  
Djelatna tvar: loratadin  
Podnositelj zahtjeva: Merck Sharp & Dohme d.o.o., Zagreb
6. Razmatranje upita podnosioca zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva
7. Različito