

## DNEVNI RED

### 149. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 23. kolovoza 2016. 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. Obavijest o stupanju na snagu Pravilnika o izmjenama i dopunama Pravilnika o ovlastima, zadaćama, sastavu i radu Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode
5. **Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku**
  - 5.1. Djelatna tvar: etonogestrel, etinilestradiol  
ATK: G02BB01
  - 5.2. Djelatna tvar: abakavir, lamivudin  
ATK: J05AR02
  - 5.3. Djelatna tvar: tekući ekstrakt timijanove zeleni, tekući ekstrakt iz jaglačeva korijena  
ATK: R05CA10
6. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
  - 6.1. Naziv lijeka: Cerazette 75 mikrograma filmom obložene tablete  
Djelatna tvar: dezogestrel  
Podnositelj zahtjeva: Merck Sharp & Dohme d.o.o., Zagreb
7. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja i nadogradnju dokumentacije o lijeku prema nacionalnom postupku**
  - 7.1. Naziv lijeka: Voda za injekcije Alkaloid 5 ml otapalo za parenteralnu uporabu  
Djelatna tvar: voda za injekcije  
Podnositelj zahtjeva: Alkaloid d.o.o., Zagreb
8. **Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**
9. **Različito**