

## DNEVNI RED

### 413. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 16. studenog 2021.

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: itoprid  
ATK: A03FA07
5. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
  - 5.1. Naziv lijeka: **Verrucutan 5 mg/g + 100 mg/g otopina za kožu**  
Djelatna tvar: fluorouracil, salicilatna kiselina  
Podnositelj zahtjeva: Mibe Pharmaceuticals d.o.o., Zagreb, Hrvatska
  - 5.2. Naziv lijeka: **Jimandin 25 mg filmom obložene tablete**  
**Jimandin 50 mg filmom obložene tablete**  
**Jimandin 100 mg filmom obložene tablete**  
Djelatna tvar: sitagliptin  
Podnositelj zahtjeva: Medochemie Ltd., Limassol, Cipar
6. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku**
  - 6.1. Naziv lijeka: **Erlotinib Remedica 150 mg filmom obložene tablete**  
Djelatna tvar: erlotinibklorid  
Podnositelj zahtjeva: Remedica Ltd., Limassol, Cipar
  - 6.2. Naziv lijeka: **Abakavir/Lamivudin Remedica 600 mg/300 mg filmom obložene tablete**  
Djelatna tvar: abakavir, lamivudin  
Podnositelj zahtjeva: Remedica Ltd., Limassol, Cipar
7. **Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**
8. **Različito**