

## DNEVNI RED

### 411. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 03. 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 nacionalnom postupku
  - 4.1. Djelatna tvar: sitagliptin, metformin  
ATK: A10BD07
5. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku
  - 5.1. Djelatna tvar: kalcijev klorid dihidrat, natrijev klorid, magnezijev klorid heksahidrat, glukoza hidrat, natrijev hidrogenkarbonat  
ATK: B05DB
6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku
  - 6.1. Naziv lijeka: **Bendamustin Kabi 2,5 mg/ml prašak za koncentrat za otopinu za infuziju**  
Djelatna tvar: bendamustinklorid  
Podnositelj zahtjeva: Fresenius Kabi d.o.o., Zagreb, Hrvatska
  - 6.2. Naziv lijeka: **Zovirax Duo 50 mg/g +10 mg/g krema**  
Djelatna tvar: aciklovir, hidrokortizon  
Podnositelj zahtjeva: GlaxoSmithKline Dungarvan Ltd., County Waterford, Irska
7. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku
  - 7.1. Naziv lijeka: **Kapicitabin JGL 500 mg filmom obložene tablete**  
Djelatna tvar: kapicitabin  
Podnositelj zahtjeva: Jadran Galenski laboratorij d.d., Rijeka, Hrvatska
  - 7.2. Naziv lijeka: **Karbicombi 8 mg/12,5 mg tablete**  
**Karbicombi 16 mg/12,5 mg tablete**  
**Karbicombi 32 mg/12,5 mg tablete**  
**Karbicombi 32 mg/25 mg tablete**  
Djelatna tvar: hidroklorotiazid, kandesartancileksetil  
Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb, Hrvatska
8. Razmatranje upita podnosioca zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva
9. Različito