

## DNEVNI RED

383. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode  
koja će biti održana 13. travnja 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**
  - 4.1. Djelatna tvar: teikoplanin  
ATK: J01XA02
  - 4.2. Djelatna tvar: trabektedin  
ATK: L01CX01
  - 4.3. Djelatna tvar: ekstrakt peludi *Ambrosia artemisiifolia* L.  
ATK: V01AA10
5. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku**
  - 5.1. Naziv lijeka: **Edemid 40 mg/4 ml otopina za injekciju**  
Djelatna tvar: furosemid  
Podnositelj zahtjeva: Sandoz d.o.o., Zagreb, Hrvatska
  - 5.2. Naziv lijeka: **Bilobil intense 120 mg tvrde kapsule**  
Djelatna tvar: suhi ekstrakt iz ginkovog lista, rafinirani i kvantificirani  
Podnositelj zahtjeva: KRKA - FARMA d.o.o., Zagreb, Hrvatska
6. **Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**
7. **Različito**