

## Zaprimljeni prijedlozi za Povjerenstvo za lijekove Zavoda od 24.02.2020 do 28.02.2020 godine

Oznaka	Datum uredno zaprimljenog prijedloga	Klasa	Prijedlog upućen od	Zaštićeno ime/oblik i jačina	Nezaštićeno ime	Opisno
NOV	24.02.2020	UP/I-530-02/20-01/02	sanofi - aventis Croatia d.o.o.	Libtayo konc. za otop. za inf., boč. 1x350 mg/7 ml	cemiplimab	zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL i na Popis PSL
IOB	24.02.2020	530-02/20-01/01	Mylan Hrvatska d.o.o.	Cholib tbl. film obl. 30x(145 mg+20 mg)	fenofibrat + simvastatin	obavijest o promjeni nositelja odobrenja lijeka na DLL
IOB	24.02.2020	530-02/20-01/01	Mylan Hrvatska d.o.o.	Cholib tbl. film obl. 30x(145 mg+40 mg)	fenofibrat + simvastatin	obavijest o promjeni nositelja odobrenja lijeka na DLL
ISM	24.02.2020	UP/I-530-02/20-01/51	Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.	Alunbrig tbl. film obl. 28x180 mg	brigatinib	prijedlog za izmjenu kriterija za primjenu lijeka na OLL i na Popisu PSL
NOB	24.02.2020	UP/I-530-02/20-01/53	Sandoz d.o.o.	Ketonal Rapid gran. za oral. otop., vreć. 30x50 mg	ketoprofen	zahtjev za stavljanje novog lijeka na DLL
NII	24.02.2020	UP/I-530-02/20-01/54	Sandoz d.o.o.	Coupet tbl. film obl. 60x10 mg	rosuvastatin	zahtjev za stavljanje novog oblika lijeka na OLL
NII	24.02.2020	UP/I-530-02/20-01/54	Sandoz d.o.o.	Coupet tbl. film obl. 60x20 mg	rosuvastatin	zahtjev za stavljanje novog oblika lijeka na OLL
NII	24.02.2020	UP/I-530-02/20-01/54	Sandoz d.o.o.	Coupet tbl. film obl. 60x40 mg	rosuvastatin	zahtjev za stavljanje novog oblika lijeka na OLL
ISM	24.02.2020	UP/I-530-02/20-01/55	sanofi - aventis Croatia d.o.o.	Jevtana konc. i otap. za otop. za inf., boč. stakl. 1x60 mg	kabazitaksel	prijedlog za izmjenu indikacije lijeka na OLL i na Popisu PSL
ISM	24.02.2020	UP/I-530-02/20-01/57	sanofi - aventis Croatia d.o.o.	Praluent otop. za inj., brizg. napunj. 2x1 ml (75 mg/ml)	alirokumab	prijedlog za izmjenu indikacije lijeka na OLL i na Popisu PSL
	24.02.2020	530-02/20-01/01	Hrvatsko društvo za ateroskleroza		inhibitori PCSK9, alirocumab i evolocumab	mišljenje o indikaciji
IOB	25.02.2020	530-02/20-01/01	PharmaSwiss d.o.o.	Gelclair gel oralni konc., boč. 1x180 ml	polivinil-pirolidon + natrij-hijalurat + gliciretinična kiselina	prijedlog za izmjenu proizvođača lijeka na OLL
IOB	25.02.2020	530-02/20-01/01	Sandoz d.o.o.	Spasmex tbl. 30x5 mg	trospij	prijedlog za izmjenu zaštićenog imena lijeka na OLL
IOB	25.02.2020	530-02/20-01/01	Sandoz d.o.o.	Ospamox tbl. za oral. susp. 16x1 g	amoksicilin	prijedlog za izmjenu zaštićenog imena i proizvođača lijeka na OLL
IOB	25.02.2020	530-02/20-01/01	CELGENE d.o.o.	Vidaza praš. za susp. za inj., boč. stakl. 1x100 mg	azacitidin	obavijest nositelja odobrenja o izmjeni nositelja odobrenja
IOB	25.02.2020	530-02/20-01/01	CELGENE d.o.o.	Abraxane praš. za susp. za inf., boč. stakl. 1x100 mg (5 mg/ml)	paklitaksel (nab)	obavijest nositelja odobrenja o izmjeni nositelja odobrenja
IOB	25.02.2020	530-02/20-01/01	CELGENE d.o.o.	Revlimid caps. tvrda 21x5 mg	lenalidomid	obavijest nositelja odobrenja o izmjeni nositelja odobrenja

IOB	25.02.2020	530-02/20-01/01	CELGENE d.o.o.	Revlimid caps. tvrda 21x10 mg	lenalidomid	obavijest nositelja odobrenja o izmjeni nositelja odobrenja
IOB	25.02.2020	530-02/20-01/01	CELGENE d.o.o.	Revlimid caps. tvrda 21x15 mg	lenalidomid	obavijest nositelja odobrenja o izmjeni nositelja odobrenja
IOB	25.02.2020	530-02/20-01/01	CELGENE d.o.o.	Revlimid caps. tvrda 21x25 mg	lenalidomid	obavijest nositelja odobrenja o izmjeni nositelja odobrenja
IOB	25.02.2020	530-02/20-01/01	CELGENE d.o.o.	Imnovid caps. tvrda 21x3 mg	pomalidomid	obavijest nositelja odobrenja o izmjeni nositelja odobrenja
IOB	25.02.2020	530-02/20-01/01	CELGENE d.o.o.	Imnovid caps. tvrda 21x4 mg	pomalidomid	obavijest nositelja odobrenja o izmjeni nositelja odobrenja
IOB	25.02.2020	530-02/20-01/01	PharmaSwiss d.o.o.	Ofidorig PF kapi za oči, 1x5 ml (5 mg+20 mg/ml)	timolol + dorzolamid	prijedlog za izmjenu proizvođača lijeka na OLL
IOB	25.02.2020	530-02/20-01/01	PharmaSwiss d.o.o.	Vizilatan kapi za oči, boč. 1x2,5 ml (50 mcg/ml)	latanoprost	prijedlog za izmjenu proizvođača lijeka na OLL
BRI	25.02.2020	UP/I-530-02/20-01/58	Jana Pharm d.o.o.	Rhesonativ otop. za inj. amp. 1x1 ml (625 IU/125 mcg/ml)	imunoglobulin anti-D-(Rho) (ljudski)	zahtjev za brisanje lijeka s OLL
BRI	25.02.2020	UP/I-530-02/20-01/59	Novartis Hrvatska d.o.o.	Afinitor tbl. 30x5 mg	everolimus	zahtjev za brisanje lijeka s OLL
BRI	25.02.2020	UP/I-530-02/20-01/59	Novartis Hrvatska d.o.o.	Afinitor tbl. 30x10 mg	everolimus	zahtjev za brisanje lijeka s OLL
NII	26.02.2020	UP/I-530-02/20-01/60	Alkaloid d.o.o.	Tamaliz caps. s prilag. oslob., tvrda 100x0,4 mg	tamsulozin	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
	27.02.2020	530-02/20-01/01	HRD HLZ		metotreksat i leflunomid	mišljenje o smjernici
NII	27.02.2020	UP/I-530-02/20-01/61	PharmaS d.o.o.	Deferasiroks Accord tbl. film obl. 30x90 mg	deferasiroks	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NII	27.02.2020	UP/I-530-02/20-01/61	PharmaS d.o.o.	Deferasiroks Accord tbl. film obl. 30x180 mg	deferasiroks	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NII	27.02.2020	UP/I-530-02/20-01/61	PharmaS d.o.o.	Deferasiroks Accord tbl. film obl. 30x360 mg	deferasiroks	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL

Legenda:

NOV = zahtjev za stavljanje novih lijekova, novo nezaštićeno ime

NII = zahtjev za stavljanje novog generičkog lijeka

NOB = stavljanje novog oblika lijeka

IOB = zahtjev za izmjenu oblika lijeka

IPC = zahtjev za izmjenu cijene - povišenje

ISC = zahtjev za izmjenu cijene - sniženje

IST = zahtjev za izmjenu statusa lijeka

ISM = zahtjev za izmjenu i/ili dopunu smjernice

BRI = zahtjev za brisanje lijekova

POV = zahtjev za povlačenjem prijedloga

OCI = očitovanja (stručnog društva/MZSS)