

## Zaprimljeni prijedlozi za Povjerenstvo za lijekove Zavoda od 16.11.2020 do 20.11.2020 godine

Oznaka	Datum uredno zaprimljenog prijedloga	Klasa	Prijedlog upućen od	Zaštićeno ime/oblik i jačina	Nezaštićeno ime	Opisno
NOV	16.11.2020	UP/I-530-02/20-01/157	Johnson&Johnson S.E.d.o.o.	Spravato sprej za nos, 1x28 mg	esketamin	dopuna zahtjevu za stavljanje novog lijeka na OLL
ISM	16.11.2020	UP/I-530-02/20-01/326	AstraZeneca d.o.o.	Fasenra otop. za inj., štrc. napunj. 1x30 mg	benralizumab	prijedlog za izmjenu režima propisivanja lijeka na OLL
ISC	16.11.2020	530-02/20-01/01	sanofi - aventis Croatia d.o.o.	Aubagio tbl. film obl. 28x14 mg	teriflunomid	prijedlog za sniženje cijene lijeka na OLL
NII	16.11.2020	UP/I-530-02/20-01/333	Fresenius Kabi d.o.o.	Natrijev klorid Fresenius Kabi 9 mg/ml otop. za inf., PE boca, 10x1000 ml (9 mg/ml)	natrij-klorid	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
ISM	16.11.2020	UP/I-530-02/20-01/334	Remedia d.o.o.	Protopic 0,03% mast, 1x30 g	takrolimus hidrat	prijedlog za izmjenu kriterija za primjenu lijeka na OLL
NOV	16.11.2020	UP/I-530-02/20-01/335	Novo Nordisk Hrvatska d.o.o.	Rybelsus tbl. 30x3 mg	semaglutid	zahtjev za stavljanje novog oblika lijeka na DLL
NOV	16.11.2020	UP/I-530-02/20-01/335	Novo Nordisk Hrvatska d.o.o.	Rybelsus tbl. 30x7 mg	semaglutid	zahtjev za stavljanje novog oblika lijeka na DLL
NOV	16.11.2020	UP/I-530-02/20-01/335	Novo Nordisk Hrvatska d.o.o.	Rybelsus tbl. 30x14 mg	semaglutid	zahtjev za stavljanje novog oblika lijeka na DLL
NOV	16.11.2020	UP/I-530-02/20-01/336	PharmaSwiss d.o.o.	Cisatrakurij Accordpharma otop za inj./inf., boč. 5x5 ml (2 mg/ml)	cisatrakurij	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NOV	16.11.2020	UP/I-530-02/20-01/336	PharmaSwiss d.o.o.	Cisatrakurij Accordpharma otop za inj./inf., boč. 1x30 ml (5 mg/ml)	cisatrakurij	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
ISM	16.11.2020	UP/I-530-02/20-01/337	sanofi - aventis Croatia d.o.o.	Kevzara otop. za inj., štrc. napunj. 2x150 mg	sarilumab	prijedlog za izmjenu režima propisivanja lijeka na OLL
ISM	16.11.2020	UP/I-530-02/20-01/337	sanofi - aventis Croatia d.o.o.	Kevzara otop. za inj., štrc. napunj. 2x200 mg	sarilumab	prijedlog za izmjenu režima propisivanja lijeka na OLL
ISM	16.11.2020	UP/I-530-02/20-01/338	sanofi - aventis Croatia d.o.o.	Cerezyme praš. za konc. za otop. za inf., stakl. boč. 1x400 j.	imigluceraza	prijedlog za izmjenu režima propisivanja lijeka na OLL
NII	16.11.2020	UP/I-530-02/20-01/346	PHOENIX Farmacija d.o.o.	Lenalidomid Pharmascience caps. tvrda 21x5 mg	lenalidomid	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NII	16.11.2020	UP/I-530-02/20-01/346	PHOENIX Farmacija d.o.o.	Lenalidomid Pharmascience caps. tvrda 21x10 mg	lenalidomid	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NII	16.11.2020	UP/I-530-02/20-01/346	PHOENIX Farmacija d.o.o.	Lenalidomid Pharmascience caps. tvrda 21x15 mg	lenalidomid	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NII	16.11.2020	UP/I-530-02/20-01/346	PHOENIX Farmacija d.o.o.	Lenalidomid Pharmascience caps. tvrda 21x25 mg	lenalidomid	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL

NOV	17.11.2020	UP/I-530-02/20-01/251	MARK MEDICAL d.o.o.	ProHance otop. za inj., boč. stakl. 1x20 ml (0,5 mmol/ml)	gadoteridol	dopuna zahtjevu za stavljanje novog lijeka na OLL
NOB	17.11.2020	UP/I-530-02/20-01/271	Pharmacol d.o.o.	Optiray otop. za inj. ili inf. boč. stakl. 5x500 ml (320 mg/ml)	joversol	dopuna zahtjevu za stavljanje novog oblika lijeka na OLL
BRI	17.11.2020	UP/I-530-02/20-01/339	STADA d.o.o.	Oronazol 2% šampon 2% 1x100 ml	ketokonazol	zahtjev za brisanje lijeka s OLL
BRI	17.11.2020	UP/I-530-02/20-01/340	Johnson&Johnson S.E.d.o.o.	Tremfya otop. za inj., štrc. napunj. 1x100 mg/ml	guselkumab	zahtjev za brisanje lijeka s OLL
BRI	17.11.2020	UP/I-530-02/20-01/341	Sandoz d.o.o.	Ranital tbl. film obl. 20x150 mg	ranitidin	zahtjev za brisanje lijeka s OLL
BRI	17.11.2020	UP/I-530-02/20-01/341	Sandoz d.o.o.	Ranital tbl. film obl. 30x300 mg	ranitidin	zahtjev za brisanje lijeka s OLL
BRI	17.11.2020	UP/I-530-02/20-01/341	Sandoz d.o.o.	Ranital tbl. film obl. 30x150 mg	ranitidin	zahtjev za brisanje lijeka s OLL
IOB	19.11.2020	530-02/20-01/01	ALPHA-MEDICAL d.o.o.	Reodon tbl. 90x0,5 mg	repaglinid	obavijest nositelja odobrenja o izmjeni nositelja odobrenja
IOB	19.11.2020	530-02/20-01/01	ALPHA-MEDICAL d.o.o.	Reodon tbl. 90x1 mg	repaglinid	obavijest nositelja odobrenja o izmjeni nositelja odobrenja
IOB	19.11.2020	530-02/20-01/01	ALPHA-MEDICAL d.o.o.	Reodon tbl. 90x2 mg	repaglinid	obavijest nositelja odobrenja o izmjeni nositelja odobrenja

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 izmjena 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)