

Zaprimljeni prijedlozi za Povjerenstvo za lijekove Zavoda od 07.12.2020 do 11.12.2020 godine

Oznaka	Datum zaprimljenog prijedloga	Klasa	Prijedlog upućen od	Zaštićeno ime/oblik i jačina	Nezaštićeno ime	Opisno
IOB	08.12.2020	530-02/20-01/01	Agmar d.o.o.	Advate praš. i otap. za otop. za inj., boč. stakl. 1x500 IU/5 ml	rekombinantni čimbenik VIII (oktokog alfa)	obavijest nositelja odobrenja o izmjeni nositelja odobrenja i proizvođača lijeka
IOB	08.12.2020	530-02/20-01/01	Agmar d.o.o.	Advate praš. i otap. za otop. za inj., boč. stakl. 1x1.000 IU/5 ml	rekombinantni čimbenik VIII (oktokog alfa)	obavijest nositelja odobrenja o izmjeni nositelja odobrenja i proizvođača lijeka
NII	08.12.2020	UP/I-530-02/20-01/354	Sandoz d.o.o.	Tilobrastil tbl. film obl. 56x90 mg	tikagrelor	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NII	08.12.2020	UP/I-530-02/20-01/354	Sandoz d.o.o.	Tilobrastil tbl. film obl. 56x90 mg	tikagrelor	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na DLL
NOV	08.12.2020	UP/I-530-02/20-01/355	EBOR PHARMA j.d.o.o.	Latuda tbl. film obl. 28x18,5 mg	lurasidon	zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL
NOV	08.12.2020	UP/I-530-02/20-01/355	EBOR PHARMA j.d.o.o.	Latuda tbl. film obl. 28x37 mg	lurasidon	zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL
NOV	08.12.2020	UP/I-530-02/20-01/355	EBOR PHARMA j.d.o.o.	Latuda tbl. film obl. 28x74 mg	lurasidon	zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL
NII	10.12.2020	UP/I-530-02/20-01/356	PharmaS d.o.o.	Klozapin Accord tbl. 50x25 mg	klozapin	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NII	10.12.2020	UP/I-530-02/20-01/356	PharmaS d.o.o.	Klozapin Accord tbl. 50x100 mg	klozapin	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
BRI	10.12.2020	UP/I-530-02/20-01/357	Bayer d.o.o.	Claritine sirup 1x120 ml (1 mg/ml)	loratadin	zahtjev za brisanje lijeka s OLL
BRI	10.12.2020	UP/I-530-02/20-01/358	Bayer d.o.o.	Kogenate Bayer 500 i.j praš. i otap. za otop. za inj., boč. 500 i.j.+štrc. napunj. s 2,5 ml vode za inj. +Bio-Set	rekombinantni čimbenik VIII (oktokog alfa)	zahtjev za brisanje lijeka s OLL i s Popisa PSL
BRI	10.12.2020	UP/I-530-02/20-01/358	Bayer d.o.o.	Kogenate Bayer 1000 i.j praš. i otap. za otop. za inj., boč. 1000 i.j.+boč. s otap. 2,5 ml +Bio-Set	rekombinantni čimbenik VIII (oktokog alfa)	zahtjev za brisanje lijeka s OLL i s Popisa PSL
NOV	11.12.2020	UP/I-530-02/20-01/298	CSL Behring GmbH	Afstyla praš. i otap. za otop. za inj., boč. stakl. 1x250 i.j.	rekombinantni čimbenik VIII (lonoktokog alfa)	zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL i na Popis PSL
NOV	11.12.2020	UP/I-530-02/20-01/298	CSL Behring GmbH	Afstyla praš. i otap. za otop. za inj., boč. stakl. 1x500 i.j.	rekombinantni čimbenik VIII (lonoktokog alfa)	zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL i na Popis PSL
NOV	11.12.2020	UP/I-530-02/20-01/298	CSL Behring GmbH	Afstyla praš. i otap. za otop. za inj., boč. stakl. 1x1000 i.j.	rekombinantni čimbenik VIII (lonoktokog alfa)	zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL i na Popis PSL

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)