

Zaprimljeni prijedlozi za Povjerenstvo za lijekove Zavoda od 15.02.2021 do 19.02.2021 godine

Oznaka	Datum uredno zaprimljenog prijedloga	Klasa	Prijedlog upućen od	Zaštićeno ime/oblik i jačina	Nezaštićeno ime	Opisno
ISM	18.02.2021	UP/I-530-02/19-01/307	Roche d.o.o.	Tecentriq konc. otop. za inf., boč. 1x1200 mg/20 ml	atezolizumab	dopuna zahtjevu za stavljanje nove indikacije lijeku na OLL i Popisu PSL
NOV	16.02.2021	UP/I-530-02/20-01/283	Genesis Pharma Adriatic d.o.o.	Iclusig tbl. film obl. 60x15 mg	ponatinib	dopuna zahtjevu za stavljanje novog lijeka na OLL i na Popis PSL
NOV	16.02.2021	UP/I-530-02/20-01/283	Genesis Pharma Adriatic d.o.o.	Iclusig tbl. film obl. 30x45 mg	ponatinib	dopuna zahtjevu za stavljanje novog lijeka na OLL i na Popis PSL
NOV	16.02.2021	UP/I-530-02/20-01/347	Bayer d.o.o.	Nubeqa tbl. film obl. 112x300 mg	darolutamid	dopuna zahtjevu za stavljanje novog lijeka na OLL i na Popis PSL
IOB	16.02.2021	530-02/21-01/01	Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu	doza	+ koncentrat trombocita iz sloja leukocita i trombocita u hranjivoj otopini sa smanjenim brojem leukocita pool više doza u smanjenom volumenu - inaktivacija patogena	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (nezaštićeno ime lijeka) koji se nalazi na OLL
ISM	16.02.2021	UP/I-530-02/21-01/52	Novartis Hrvatska d.o.o.	Jakavi tbl. 56x5 mg	ruksolitininib	zahtjev za stavljanje nove indikacije lijeku na OLL i Popisu PSL
NOV	17.02.2021	UP/I-530-02/21-01/53	Astellas d.o.o.	Xospata tbl. film obl. 84x40 mg	gilteritinib	zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL i na Popis PSL
NOB	18.02.2021	UP/I-530-02/20-01/246	Ligula Pharma d.o.o.	Noradrenalin Ligula Pharma konc. za otop. za inf., 0,5 mg/ml, amp. 100x10 ml	norepinefrin	zahtjev za stavljanje novog oblika lijeka na OLL
BRI	18.02.2021	UP/I-530-02/21-01/54	Novo Nordisk Hrvatska d.o.o.	Norditropin SimpleXx uložak stakl. 1x5 mg/1,5 ml (1 mg =3 i.j.)	somatropin	zahtjev za brisanje lijeka s OLL
BRI	18.02.2021	UP/I-530-02/21-01/54	Novo Nordisk Hrvatska d.o.o.	Norditropin SimpleXx uložak stakl. 1x10 mg/1,5 ml (1 mg =3 i.j.)	somatropin	zahtjev za brisanje lijeka s OLL
BRI	18.02.2021	UP/I-530-02/21-01/54	Novo Nordisk Hrvatska d.o.o.	Norditropin SimpleXx uložak stakl. 1x15 mg/1,5 ml (1 mg =3 i.j.)	somatropin	zahtjev za brisanje lijeka s OLL
ISM	19.02.2021	UP/I-530-02/21-01/56	AbbVie d.o.o.	Rinvoq tbl. s prod. oslob. 28x15 mg	upadacitinib	zahtjev za stavljanje nove indikacije lijeku na OLL (AS)
NOV	19.02.2021	UP/I-530-02/21-01/57	Pfizer Croatia d.o.o.	Talzenna caps. 30x0.25 mg	talazoparib	zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL
NOV	19.02.2021	UP/I-530-02/21-01/57	Pfizer Croatia d.o.o.	Talzenna caps. 30x1 mg	talazoparib	zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL
ISM	19.02.2021	UP/I-530-02/21-01/58	AbbVie d.o.o.	Rinvoq tbl. s prod. oslob. 28x15 mg	upadacitinib	zahtjev za stavljanje nove indikacije lijeku na OLL (PsA)
BRI	19.02.2021	UP/I-530-02/21-01/59	Alkaloid d.o.o.	Melvedok tbl. film obl. 7x400 mg	moksifloksacin	zahtjev za brisanje lijeka s OLL

NOV	19.02.2021	UP/I-530-02/21-01/60	Makpharm d.o.o.	Trenolk amp. 5x5 ml (100 mg/ml)	traneksamatna kiselina	zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL
ISM	19.02.2021	UP/I-530-02/21-01/61	Eli Lilly Hrvatska d.o.o.	Olumiant tbl. film obl. 35x2 mg	baricitinib	zahtjev za stavljanje nove indikacije lijeku na OLL
ISM	19.02.2021	UP/I-530-02/21-01/61	Eli Lilly Hrvatska d.o.o.	Olumiant tbl. film obl. 35x4 mg	baricitinib	zahtjev za stavljanje nove indikacije lijeku 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)