

## Zaprimljeni prijedlozi za Povjerenstvo za lijekove Zavoda od 12.04.2021 do 16.04.2021 godine

| Oznaka  | Datum zaprimljenog prijedloga | Klasa                 | Prijedlog upućen od                | Zaštićeno ime/oblik i jačina  | Nezaštićeno ime  | Opisno   |
|---------|-------------------------------|-----------------------|------------------------------------|---|--|--|
| NOB     | 12.04.2021                    | UP/I-530-02/21-01/109 | ExCEEEd Orphan distribution d.o.o. | Ruconest praš. za otop. za inj., boč. stakl. 1x2100 U + otapalo za otop. za inj. boč. 1x20 ml + komplet za primjenu | konestat alfa  | zahtjev za stavljanje novih pakiranja lijeka koji se već nalazi na OLL     |
| ISC-IST | 14.04.2021                    | 530-02/21-01/01       | STADA d.o.o.                       | Versatis flaster med. 5%, 10x(10 cmx14 cm)/700 mg   | lidokain   | prijedlog za sniženje cijene te prelazak lijeka s DLL na OLL               |
| NII     | 15.04.2021                    | UP/I-530-02/21-01/111 | STADA d.o.o.                       | Oyavas konc. otop. za inf., boč. 1x100 mg/4 ml (25 mg/ml)   | bevacizumab  | zahtjev za stavljanje biosličnog lijeka na OLL i na Popis PSL              |
| NII     | 15.04.2021                    | UP/I-530-02/21-01/111 | STADA d.o.o.                       | Oyavas konc. otop. za inf., boč. 1x400 mg/16 ml (25 mg/ml)  | bevacizumab  | zahtjev za stavljanje biosličnog lijeka na OLL i na Popis PSL              |
| ISM     | 16.04.2021                    | UP/I-530-02/20-01/368 | Merck Sharp & Dohme d.o.o.         | Keytruda konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x100 mg/4 ml (25 mg/ml)   | pembrolizumab  | dopuna zahtjevu za stavljanje nove indikacije lijeku na OLL i na Popis PSL |
| NOV     | 16.04.2021                    | UP/I-530-02/21-01/113 | Medison Pharma d.o.o.              | Orkambi granule 56x(100 mg+125 mg)  | lumakaftor + ivakaftor   | zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL i na Popis PSL                   |
| NOV     | 16.04.2021                    | UP/I-530-02/21-01/113 | Medison Pharma d.o.o.              | Orkambi granule 56x(150 mg+125 mg)  | lumakaftor + ivakaftor   | zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL i na Popis PSL                   |
| NOV     | 16.04.2021                    | UP/I-530-02/21-01/113 | Medison Pharma d.o.o.              | Orkambi film. obl. tbl., 112x(100 mg+125 mg)  | lumakaftor + ivakaftor   | zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL i na Popis PSL                   |
| NOV     | 16.04.2021                    | UP/I-530-02/21-01/113 | Medison Pharma d.o.o.              | Orkambi film. obl. tbl., 112x(200 mg+125 mg)  | lumakaftor + ivakaftor   | zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL i na Popis PSL                   |
| NOV     | 16.04.2021                    | UP/I-530-02/21-01/114 | Medika d.d.                        | Idelvion praš. i otap. za otop. za inj., boč. stakl. 1x500 i.j.   | rekombinantni čimbenik IX (albutrepenonakog alfa)  | zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL i na Popis PSL                   |
| NOV     | 16.04.2021                    | UP/I-530-02/21-01/114 | Medika d.d.                        | Idelvion praš. i otap. za otop. za inj., boč. stakl. 1x1000 i.j.  | rekombinantni čimbenik IX (albutrepenonakog alfa)  | zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL i na Popis PSL                   |
| NOV     | 16.04.2021                    | UP/I-530-02/21-01/114 | Medika d.d.                        | Idelvion praš. i otap. za otop. za inj., boč. stakl. 1x2000 i.j.  | rekombinantni čimbenik IX (albutrepenonakog alfa)  | zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL i na Popis PSL                   |
| NOV     | 16.04.2021                    | UP/I-530-02/21-01/115 | Fresenius Kabi d.o.o.              | Ketarenil tbl. film obl. x100   | ketoizoleucinkalcij, ketoleucinkalcij, ketofenilalaninkalcij, ketovalinkalcij, hidrosimetioninkalcij, lizinacetat, treonin, triptofan, histidin, tirozin | zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL                                  |
| NOV     | 16.04.2021                    | UP/I-530-02/21-01/116 | Medison Pharma d.o.o.              | Kalydeco film. obl. tbl., 28x150 mg   | ivakaftor  | zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL i na Popis PSL                   |
| NOV     | 16.04.2021                    | UP/I-530-02/21-01/116 | Medison Pharma d.o.o.              | Kaftrio film. obl. tbl., 56 x (75 mg+ 50 mg+ 100 mg)  | ivakaftor + tezakaftor + eleksakaftor  | zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL i na Popis PSL                   |

|     |            |                       |                |  |                    |   |
|-----|------------|-----------------------|----------------|--|--------------------|---|
| NII | 16.04.2021 | UP/I-530-02/21-01/117 | PharmaS d.o.o. | Temsirolimus Accord konc. i otap. za inf. boč. stakl. 30 mg, 1 boč. s konc. i 1 boč. s otap. | temsirolimus       | zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL                |
| NII | 16.04.2021 | UP/I-530-02/21-01/118 | PharmaS d.o.o. | Zercepac boč. 1x60 mg  | trastuzumab        | zahtjev za stavljanje biosličnog lijeka na OLL i na Popis PSL |
| NII | 16.04.2021 | UP/I-530-02/21-01/119 | PharmaS d.o.o. | Mikofenolatna kiselina PharmaS 180 mg tbl. žel. otp. 120x180 mg                              | mikofenolat-natrij | zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL                |
| NII | 16.04.2021 | UP/I-530-02/21-01/119 | PharmaS d.o.o. | Mikofenolatna kiselina PharmaS 360 mg tbl. žel. otp. 120x360 mg                              | mikofenolat-natrij | 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)