

Zaprimljeni prijedlozi za Povjerenstvo za lijekove Zavoda od 31.05.2021 do 04.06.2021 godine

Oznaka	Datum uredno zaprimljenog prijedloga	Klasa	Prijedlog upućen od	Zaštićeno ime/oblik i jačina	Nezaštićeno ime	Opisno
IOB	31.05.2021	530-02/21-01/01	ALPHA-MEDICAL d.o.o.	Emtricitabin/tenofovir dizoproksil Remedica tbl. film obl. 30x(200 mg +245 mg)	emtricitabin + tenofovir	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO, zaštićeno ime) koji se nalazi na OLL
ISM	31.05.2021	UP/I-530-02/21-01/154	Astellas d.o.o.	Xtandi tbl. film obl. 112x40 mg	enzalutamid	zahtjev za stavljanje nove indikacije uz lijek na OLL i na Popisu PSL (nmCRPC)
ISM	02.06.2021	UP/I-530-02/21-01/156	Johnson&Johnson S.E.d.o.o.	Tremfya otop. za inj., brizg. napunj. 1x100 mg/ml	guselkumab	zahtjev za stavljanje nove indikacije uz lijek na OLL (PsA)

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)