

Zaprimljeni prijedlozi za Povjerenstvo za lijekove Zavoda od 07.06.2021 do 11.06.2021 godine

Oznaka	Datum zaprimljenog prijedloga	Klasa	Prijedlog upućen od	Zaštićeno ime/oblik i jačina	Nezaštićeno ime	Opisno
NOV	09.06.2021	UP/I-530-02/21-01/121	AstraZeneca d.o.o.	Trixeo Aerosphere inhalat stlač., susp. 120x(5 mcg+7,2 mcg+160 mcg)	formoterol + glikopironij + budezonid	dopuna zahtjevu za stavljanje novog lijeka na OLL
NII	09.06.2021	UP/I-530-02/21-01/158	KRKA-FARMA d.o.o.	Sunitinib Krka caps. tvrda 28x12,5 mg	sunitinib	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NII	09.06.2021	UP/I-530-02/21-01/158	KRKA-FARMA d.o.o.	Sunitinib Krka caps. tvrda 28x25 mg	sunitinib	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NII	09.06.2021	UP/I-530-02/21-01/158	KRKA-FARMA d.o.o.	Sunitinib Krka caps. tvrda 28x50 mg	sunitinib	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NII	10.06.2021	UP/I-530-02/21-01/159	ALPHA-MEDICAL d.o.o.	Penon praš. za oral. otop. 1x100 ml (250 mg/5 ml)	fenoksimetilpenicilin	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NOV	11.06.2021	UP/I-530-02/21-01/57	Pfizer Croatia d.o.o.	Talzenna caps. 30x0.25 mg	talazoparib	dopuna zahtjevu za stavljanje novog lijeka na OLL
NOV	11.06.2021	UP/I-530-02/21-01/57	Pfizer Croatia d.o.o.	Talzenna caps. 30x1 mg	talazoparib	dopuna zahtjevu za stavljanje novog lijeka na OLL
IOB	11.06.2021	530-02/21-01/01	Novartis Hrvatska d.o.o.	Tegretol tbl. 50x200 mg	karbamazepin	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (proizvođač) koji se nalazi na OLL
IOB	11.06.2021	530-02/21-01/01	Novartis Hrvatska d.o.o.	Tegretol CR tbl. 30x400 mg	karbamazepin	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (proizvođač) koji se nalazi na OLL
IPC	11.06.2021	UP/I-530-02/2-01/160	Pfizer Croatia d.o.o.	Fragmin štrc. 10x2.500 i.j./0,2ml	dalteparin	prijedlog za povišenje cijene lijeka na OLL
IPC	11.06.2021	UP/I-530-02/21-01/160	Pfizer Croatia d.o.o.	Fragmin štrc. 10x5.000 i.j./0,2ml	dalteparin	prijedlog za povišenje cijene lijeka na OLL
IPC	11.06.2021	UP/I-530-02/21-01/160	Pfizer Croatia d.o.o.	Fragmin štrc. 10x7.500 i.j./0,3ml	dalteparin	prijedlog za povišenje cijene lijeka na OLL
NOV	11.06.2021	UP/I-530-02/21-01/161	Pfizer Croatia d.o.o.	Besponsa praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x1 mg	inotuzumab ozogamicin	zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL i na Popis PSL
NII	11.06.2021	UP/I-530-02/21-01/162	MEDICOPHARMACIA d.o.o.	Kabazitaksel EVER Pharma konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x4,5 mL (10 mg/ml)	kabazitaksel	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NII	11.06.2021	UP/I-530-02/21-01/162	MEDICOPHARMACIA d.o.o.	Kabazitaksel EVER Pharma konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x5 mL (10 mg/ml)	kabazitaksel	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NII	11.06.2021	UP/I-530-02/21-01/164	Pharmacol d.o.o.	Optiray otop. za inj. ili inf., boč. stakl. 25x50 ml (350 mg/ml)	joversol	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NII	11.06.2021	UP/I-530-02/21-01/164	Pharmacol d.o.o.	Optiray otop. za inj. ili inf. boč. stakl. 10x500 ml (350 mg/ml)	joversol	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL

IOB	11.06.2021	UP/I-530-02/21-01/165	Novartis Hrvatska d.o.o.	Maxitrol kapi za oči 1x5 ml (1 mg +3.500 i.j. +6.000 i.j./ml)	deksametazon + neomicin + polimiksin B	prijedlog za povišenje cijene lijeka na DLL
IPC	11.06.2021	UP/I-530-02/21-01/166	Novartis Hrvatska d.o.o.	Tobrex mast za oči 3,5 g (3 mg/1 g masti)	tobramicin	prijedlog za povišenje cijene lijeka na DLL
IPC	11.06.2021	UP/I-530-02/21-01/166	Novartis Hrvatska d.o.o.	Tobrex kapi za oči 1x5 ml (3 mg/ml)	tobramicin	prijedlog za povišenje cijene lijeka na DLL
IPC	11.06.2021	UP/I-530-02/21-01/167	Novartis Hrvatska d.o.o.	Maxidex mast za oči 0,1% 3,5 g	deksametazon	prijedlog za povišenje cijene lijeka na DLL
IPC	11.06.2021	UP/I-530-02/21-01/167	Novartis Hrvatska d.o.o.	Maxidex kapi za oči 0,1%, 1x5 ml	deksametazon	prijedlog za povišenje cijene lijeka na DLL
ISM	11.06.2021	UP/I-530-02/21-01/168	Astellas d.o.o.	Xtandi tbl. film obl. 112x40 mg	enzalutamid	zahtjev za stavljanje nove indikacije uz lijek na OLL i na Popisu PSL (mHSPC)
NII	11.06.2021	UP/I-530-02/21-01/169	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Co-Atorvox tbl. film obl. 30x(10 mg+10 mg)	ezetimib + atorvastatin	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NII	11.06.2021	UP/I-530-02/21-01/169	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Co-Atorvox tbl. film obl. 30x(10 mg+20 mg)	ezetimib + atorvastatin	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NII	11.06.2021	UP/I-530-02/21-01/169	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Co-Atorvox tbl. film obl. 30x(10 mg+40 mg)	ezetimib + atorvastatin	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NII	11.06.2021	UP/I-530-02/21-01/169	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Co-Atorvox tbl. film obl. 30x(10 mg+80 mg)	ezetimib + atorvastatin	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
BRI	11.06.2021	UP/I-530-02/21-01/170	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Palonosetron Pliva otop. za inj. boč. 1x250 mcg/5 ml	palonosetron	zahtjev za brisanje lijeka s OLL
NII	11.06.2021	UP/I-530-02/21-01/171	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Fingolimod Teva caps. tvrda 28x0,5 mg	fingolimod	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NII	11.06.2021	UP/I-530-02/21-01/172	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Sunitinib Pliva caps. tvrda 28x12,5 mg	sunitinib	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NII	11.06.2021	UP/I-530-02/21-01/172	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Sunitinib Pliva caps. tvrda 28x25 mg	sunitinib	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NII	11.06.2021	UP/I-530-02/21-01/172	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Sunitinib Pliva caps. tvrda 28x50 mg	sunitinib	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)