

Zaprimljeni prijedlozi za Povjerenstvo za lijekove Zavoda od 25.01.2021 do 29.01.2021 godine

Oznaka	Datum uredno zaprimljenog prijedloga	Klasa	Prijedlog upućen od	Zaštićeno ime/oblik i jačina	Nezaštićeno ime	Opisno
NOV	25.01.2021	UP/I-530-02/20-01/236	sanofi - aventis Croatia d.o.o.	Libtayo konc. za otop. za inf., boč. 1x350 mg/7 ml	cemiplimab	dopuna zahtjevu za stavljanje novog lijeka na OLL i na Popis PSL
NOV	25.01.2021	UP/I-530-02/20-01/263	Novartis Hrvatska d.o.o.	Zolgensma otop. za inf., 2x1013 vg/ml	onasemnogen abeparvovek	dopuna zahtjevu za stavljanje novog lijeka na OLL i na Popis PSL
ISM	25.01.2021	UP/I-530-02/20-01/323	sanofi - aventis Croatia d.o.o.	Praluent otop. za inj., brizg. napunj. 2x1 ml (75 mg/ml)	alirokumab	dopuna prijedlogu za izmjenu kriterija za primjenu lijeka na OLL
ISM	25.01.2021	UP/I-530-02/20-01/366	AstraZeneca d.o.o.	Forxiga tbl. film obl. 28x10 mg	dapagliflozin	dopuna zahtjevu za stavljanje smjernice te dodavanje lijeka na OLL
ISM	25.01.2021	530-02/21-01/01	Medis Adria d.o.o.	Xyrem otop. oral. 180 ml (500 mg/ml)	natrijev oksibat	prijedlog za izmjenu režima propisivanja lijeka na OLL
NII	25.01.2021	UP/I-530-02/21-01/349	Sandoz d.o.o.	Sorafenib Sandoz tbl. film obl. 112x200 mg	sorafenib	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
IOB	26.01.2021	530-02/21-01/01	ALPHA-MEDICAL d.o.o.	Atosiban Alpha-Medical boč. 1x6,75 mg/0,9 ml	atosiban	obavijest nositelja odobrenja o izmjeni nositelja odobrenja
IOB	26.01.2021	530-02/21-01/01	ALPHA-MEDICAL d.o.o.	Atosiban Alpha-Medical boč. 1x37,5 mg/5 ml	atosiban	obavijest nositelja odobrenja o izmjeni nositelja odobrenja
NII	26.01.2021	UP/I-530-02/21-01/31	Belupo d.d.	Vainas tbl. film obl. 30x(5 mg+80 mg)	amlodipin + valsartan	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NII	26.01.2021	UP/I-530-02/21-01/31	Belupo d.d.	Vainas tbl. film obl. 30x(5 mg+160 mg)	amlodipin + valsartan	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NII	26.01.2021	UP/I-530-02/21-01/31	Belupo d.d.	Vainas tbl. film obl. 30x(10 mg+160 mg)	amlodipin + valsartan	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NOV	26.01.2021	UP/I-530-02/21-01/32	Shire d.o.o.	Takhzyro otop. za inj., boč. stakl. 1x300 mg/2 ml	lanadelumab	zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL i na Popis PSL
NOB	27.01.2021	UP/I-530-02/21-01/33	CLINRES FARMACIJA d.o.o.	Menopur praš. i otap. za otop. za inj., boč. 1x600 IU	menotropin (FSH+LH)	zahtjev za stavljanje novog oblika lijeka na OLL
NOV	28.01.2021	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)	dopuna zahtjevu za stavljanje novog lijeka na OLL
NOV	28.01.2021	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)	dopuna zahtjevu za stavljanje novog lijeka na OLL
NOV	28.01.2021	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)	dopuna zahtjevu za stavljanje novog lijeka na OLL

POV	29.01.2021	UP/I-530-02/20-01/355	EBOR PHARMA j.d.o.o.	Latuda tbl. film obl. 28x18,5 mg	lurasidon	povlačenje zahtjeva za stavljanje novog lijeka na OLL
NOV	29.01.2021	UP/I-530-02/20-01/355	EBOR PHARMA j.d.o.o.	Latuda tbl. film obl. 28x37 mg	lurasidon	dopuna zahtjevu za stavljanje novog lijeka na OLL
NOV	29.01.2021	UP/I-530-02/20-01/355	EBOR PHARMA j.d.o.o.	Latuda tbl. film obl. 28x74 mg	lurasidon	dopuna zahtjevu za stavljanje novog 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)