

Zaprimljeni prijedlozi za Povjerenstvo za lijekove Zavoda od 06.12.2021 do 10.12.2021 godine

| Oznaka | Datum uredno zaprimljenog prijedloga | Klasa | Prijedlog upućen od | Zaštićeno ime/oblik i jačina | Nezaštićeno ime | Opisno |
|--------|--------------------------------------|-----------------|------------------------|--|--------------------------|--|
| IOB | 06.12.2021 | 530-02/21-01/01 | PharmaSwiss d.o.o. | Kivizidiale boč. plast. 1x2,5 ml (40 mcg/ml+5 mg/ml) | travoprost + timolol | prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO) koji se nalazi na OLL |
| IOB | 06.12.2021 | 530-02/21-01/01 | Swixx Biopharma d.o.o. | Casodex tbl. 28x50 mg | bikalutamid | prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO) koji se nalazi na OLL |
| IOB | 06.12.2021 | 530-02/21-01/01 | Swixx Biopharma d.o.o. | Casodex tbl. film obl. 28x150 mg | bikalutamid | prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO) koji se nalazi na OLL |
| IOB | 06.12.2021 | 530-02/21-01/01 | Swixx Biopharma d.o.o. | Arimidex tbl. film obl. 28x1 mg | anastrozol | prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO) koji se nalazi na OLL |
| IOB | 07.12.2021 | 530-02/21-01/01 | Pfizer Croatia d.o.o. | Inspra tbl. film obl. 30x25 mg | eplerenon | prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO) koji se nalazi na DLL |
| IOB | 07.12.2021 | 530-02/21-01/01 | Pfizer Croatia d.o.o. | Inspra tbl. film obl. 30x50 mg | eplerenon | prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO) koji se nalazi na DLL |
| IOB | 07.12.2021 | 530-02/21-01/01 | Pfizer Croatia d.o.o. | Norvasc tbl. 30x5 mg | amlodipin | prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO) koji se nalazi na OLL |
| IOB | 07.12.2021 | 530-02/21-01/01 | Pfizer Croatia d.o.o. | Norvasc tbl. 30x10 mg | amlodipin | prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO) koji se nalazi na OLL |
| IOB | 07.12.2021 | 530-02/21-01/01 | Pfizer Croatia d.o.o. | Sortis tbl. film obl. 30x10 mg | atorvastatin | prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO) koji se nalazi na OLL |
| IOB | 07.12.2021 | 530-02/21-01/01 | Pfizer Croatia d.o.o. | Sortis tbl. film obl. 30x20 mg | atorvastatin | prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO) koji se nalazi na OLL |
| IOB | 07.12.2021 | 530-02/21-01/01 | Pfizer Croatia d.o.o. | Sortis tbl. film obl. 30x40 mg | atorvastatin | prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO) koji se nalazi na OLL |
| IOB | 07.12.2021 | 530-02/21-01/01 | Pfizer Croatia d.o.o. | Sortis tbl. film obl. 30x80 mg | atorvastatin | prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO) koji se nalazi na OLL |
| IOB | 07.12.2021 | 530-02/21-01/01 | Pfizer Croatia d.o.o. | Caduet tbl. film obl. 30x(5 mg +10 mg) | amlodipin + atorvastatin | prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO) koji se nalazi na DLL |
| IOB | 07.12.2021 | 530-02/21-01/01 | Pfizer Croatia d.o.o. | Caduet tbl. film obl. 30x(10 mg +10 mg) | amlodipin + atorvastatin | prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO) koji se nalazi na DLL |
| IOB | 07.12.2021 | 530-02/21-01/01 | Pfizer Croatia d.o.o. | Relpax tbl. film obl. 6x40 mg | eletriptan | prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO) koji se nalazi na DLL |
| IOB | 07.12.2021 | 530-02/21-01/01 | Pfizer Croatia d.o.o. | Neurontin caps. 50x300 mg | gabapentin | prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO) koji se nalazi na OLL |
| IOB | 07.12.2021 | 530-02/21-01/01 | Pfizer Croatia d.o.o. | Neurontin caps. 50x400 mg | gabapentin | prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO) koji se nalazi na OLL |

| | | | | | | |
|-----|------------|-----------------------|---------------------------|---|--------------------------|---|
| IOB | 07.12.2021 | 530-02/21-01/01 | Pfizer Croatia d.o.o. | Zeldox caps. 30x40 mg | ziprazidon | prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO) koji se nalazi na OLL |
| IOB | 07.12.2021 | 530-02/21-01/01 | Pfizer Croatia d.o.o. | Zeldox caps. 30x60 mg | ziprazidon | prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO) koji se nalazi na OLL |
| IOB | 07.12.2021 | 530-02/21-01/01 | Pfizer Croatia d.o.o. | Zeldox caps. 30x80 mg | ziprazidon | prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO) koji se nalazi na OLL |
| IOB | 07.12.2021 | 530-02/21-01/01 | Pfizer Croatia d.o.o. | Xanax tbl. 30x0,25 mg | alprazolam | prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO) koji se nalazi na DLL |
| IOB | 07.12.2021 | 530-02/21-01/01 | Pfizer Croatia d.o.o. | Xanax tbl. 30x0,5 mg | alprazolam | prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO) koji se nalazi na DLL |
| IOB | 07.12.2021 | 530-02/21-01/01 | Pfizer Croatia d.o.o. | Xanax SR tbl. s prod. oslob. 30x2 mg | alprazolam | prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO) koji se nalazi na DLL |
| IOB | 07.12.2021 | 530-02/21-01/01 | Pfizer Croatia d.o.o. | Xanax SR tbl. s prod. oslob. 30x1 mg | alprazolam | prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO) koji se nalazi na DLL |
| IOB | 07.12.2021 | 530-02/21-01/01 | Pfizer Croatia d.o.o. | Xanax SR tbl. s prod. oslob. 30x0,5 mg | alprazolam | prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO) koji se nalazi na DLL |
| IOB | 07.12.2021 | 530-02/21-01/01 | Pfizer Croatia d.o.o. | Zoloft tbl. 28x50 mg | sertralin | prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO) koji se nalazi na OLL |
| IOB | 07.12.2021 | 530-02/21-01/01 | Pfizer Croatia d.o.o. | Xalacom kapi za oči boč. 1x2,5 ml (50 mcg/ml + 5 mg/ml) | latanoprost + timolol | prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO) koji se nalazi na OLL |
| IOB | 07.12.2021 | 530-02/21-01/01 | Pfizer Croatia d.o.o. | Xalatan kapi za oči 1x2,5 ml (50 mcg/ml) | latanoprost | prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO) koji se nalazi na OLL |
| NII | 07.12.2021 | UP/I-530-02/21-01/317 | NOVATIN d.o.o. | Novapio tbl. 30x15 mg | pioglitazon | zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL |
| NII | 07.12.2021 | UP/I-530-02/21-01/317 | NOVATIN d.o.o. | Novapio tbl. 30x30 mg | pioglitazon | zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL |
| NII | 07.12.2021 | UP/I-530-02/21-01/317 | NOVATIN d.o.o. | Novapio tbl. 30x45 mg | pioglitazon | zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL |
| NII | 07.12.2021 | UP/I-530-02/21-01/318 | NOVATIN d.o.o. | Novapio Plus tbl. film obl. 56x(15 mg+850 mg) | pioglitazon | zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL |
| NII | 07.12.2021 | UP/I-530-02/21-01/334 | Zentiva d.o.o. | Ipinzan tbl. film obl. 60x(50 mg+1000 mg) | vildagliptin + metformin | zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL |
| NII | 07.12.2021 | UP/I-530-02/21-01/335 | STADA d.o.o. | Hukyndra otop. za inj., brizg. napunj. 2x40 mg/0,4 ml | adalimumab | zahtjev za stavljanje biosličnog lijeka na OLL |
| NII | 07.12.2021 | UP/I-530-02/21-01/336 | STADA d.o.o. | Vilbaco tbl. film obl. 60x(50 mg+1000 mg) | vildagliptin + metformin | zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL |
| IOB | 09.12.2021 | 530-02/21-01/01 | Makpharm d.o.o. | Hyplaxy tbl. film obl. 30x200 mg | hidroksiklorokin | prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (zaštićeno ime) koji se nalazi na OLL |
| NOV | 09.12.2021 | UP/I-530-02/21-01/337 | Eli Lilly Hrvatska d.o.o. | Baqsimi praš. za nos, 3 mg | glukagon | zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL |

| | | | | | | |
|-----|------------|-----------------|----------------|---|--------------------|---|
| IOB | 10.12.2021 | 530-02/21-01/01 | PharmaS d.o.o. | Mikofenolatna kiselina Accord tbl. žel. otp. 120x180 mg | mikofenolat-natrij | prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO, zaštićeno ime) koji se nalazi na OLL |
| IOB | 10.12.2021 | 530-02/21-01/01 | PharmaS d.o.o. | Mikofenolatna kiselina Accord tbl. žel. otp. 120x360 mg | mikofenolat-natrij | prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO, zaštićeno ime) koji se nalazi na OLL |
| IOB | 10.12.2021 | 530-02/21-01/01 | PharmaS d.o.o. | Nitrazepam Accord tbl. 30x5 mg | nitrazepam | prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO, zaštićeno ime) koji se nalazi 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)