

Zaprimljeni prijedlozi za Povjerenstvo za lijekove Zavoda od 01.02.2021 do 05.02.2021 godine

Oznaka	Datum zaprimljenog prijedloga	Klasa	Prijedlog upućen od	Zaštićeno ime/oblik i jačina	Nezaštićeno ime	Opisno
ISM	01.02.2021	UP/I-530-02/20-01/249	Swixx Biopharma d.o.o.	Opdivo konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x4 ml (10 mg/ml)	nivolumab	dopuna zahtjevu za stavljanje nove indikacije uz lijek na OLL i na Popisu PSL (RCC)
NOV	01.02.2021	UP/I-530-02/20-01/250	Swixx Biopharma d.o.o.	Yervoy konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x10 ml (5 mg/ml)	ipilimumab	dopuna zahtjevu za stavljanje novog lijeka na OLL i na Popisu PSL
ISM	01.02.2021	UP/I-530-02/20-01/261	Swixx Biopharma d.o.o.	Opdivo konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x10 ml (10 mg/ml)	nivolumab	dopuna zahtjevu za stavljanje nove indikacije uz lijek na OLL i na Popisu PSL (SCCHN)
NOV	01.02.2021	UP/I-530-02/20-01/319	Swixx Biopharma d.o.o.	Ultomiris konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x300 mg (30 ml, 10 mg/ml)	ravulizumab	dopuna zahtjevu za stavljanje novog lijeka na OLL i na Popisu PSL (aHUS)
NOV	01.02.2021	UP/I-530-02/20-01/319	Swixx Biopharma d.o.o.	Ultomiris konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x300 mg (30 ml, 10 mg/ml)	ravulizumab	dopuna zahtjevu za stavljanje novog lijeka na OLL i na Popisu PSL (PNH)
NII	01.02.2021	UP/I-530-02/20-01/348	MEDICOPHARMACIA d.o.o.	Bonviva tbl. film obl. 3x150 mg	ibandronatna kiselina	dopuna zahtjevu za stavljanje generičkog lijeka na OLL
IPC-IST	02.02.2021	UP/I-530-02/21-01/35	Alkaloid d.o.o.	Rexocef praš. za oral. susp. 1x100 ml (40 mg/5 ml)	cefpodoksim	prijedlog za povišenje cijene te stavljanje lijeka s DLL na OLL
IOB	04.02.2021	530-02/21-01/01	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Gitrabin praš. za otop. za inf., boč. 1x200 mg	gemcitabin	prijedlog za izmjenu nositelja odobrenja, proizvođača i oblika lijeka na OLL
IOB	04.02.2021	530-02/21-01/01	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Gitrabin praš. za otop. za inf., boč. 1x1 g	gemcitabin	prijedlog za izmjenu nositelja odobrenja, proizvođača i oblika lijeka na OLL
IPC	04.02.2021	UP/I-530-02/21-01/36	Jana Pharm d.o.o.	Octagam boč. 1x10 g/200 ml	imunoglobulin za intraven. primjenu 7 S	prijedlog za povišenje cijene lijeka na OLL
IPC	04.02.2021	UP/I-530-02/21-01/36	Jana Pharm d.o.o.	Octagam boč. 1x5 g/100 ml	imunoglobulin za intraven. primjenu 7 S	prijedlog za povišenje cijene lijeka na OLL
BRI	04.02.2021	UP/I-530-02/21-01/37	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Fluorouracil Pliva otop. za inj./inf., boč. stakl. 1x250 mg/5 ml (50 mg/ml)	5-fluorouracil	zahtjev za brisanje lijeka s OLL
NOB	05.02.2021	UP/I-530-02/20-01/282	MEDICAL INTERTRADE d.o.o.	Epiduo gel 30 g (0,1% + 2,5%)	adapalen + benzoilperoksid	dopuna zahtjevu za stavljanje fiksne kombinacije lijekova na DLL
ISM	05.02.2021	UP/I-530-02/21-01/38	Pfizer Croatia d.o.o.	Xeljanz tbl. film obl. 56x5 mg	tofacitinib	prijedlog za izmjenu kriterija za primjenu lijeka na OLL
ISM	05.02.2021	UP/I-530-02/21-01/38	Pfizer Croatia d.o.o.	Xeljanz tbl. film obl. 56x10 mg	tofacitinib	prijedlog za izmjenu kriterija za primjenu lijeka na OLL
IPC	05.02.2021	UP/I-530-02/21-01/39	Pfizer Croatia d.o.o.	Fragmin štrc. 10x2.500 i.j./0,2ml	dalteparin	prijedlog za povišenje cijene lijeka na OLL
IPC	05.02.2021	UP/I-530-02/21-01/39	Pfizer Croatia d.o.o.	Fragmin štrc. 10x5.000 i.j./0,2ml	dalteparin	prijedlog za povišenje cijene lijeka na OLL
IPC	05.02.2021	UP/I-530-02/21-01/39	Pfizer Croatia d.o.o.	Fragmin štrc. 10x7.500 i.j./0,3ml	dalteparin	prijedlog za povišenje cijene lijeka na OLL

IPC	05.02.2021	UP/I-530-02/21-01/40	Medika d.d.	Privigen otop. za inf., boč. stakl. 1x25 ml (100 mg/ml)	imunoglobulin za intraven. primjenu 7 S	prijedlog za povišenje cijene lijeka na OLL
IPC	05.02.2021	UP/I-530-02/21-01/40	Medika d.d.	Privigen otop. za inf., boč. stakl. 1x50 ml (100 mg/ml)	imunoglobulin za intraven. primjenu 7 S	prijedlog za povišenje cijene lijeka na OLL
IPC	05.02.2021	UP/I-530-02/21-01/40	Medika d.d.	Privigen otop. za inf., boč. stakl. 1x100 ml (100 mg/ml)	imunoglobulin za intraven. primjenu 7 S	prijedlog za povišenje cijene lijeka na OLL
IPC	05.02.2021	UP/I-530-02/21-01/40	Medika d.d.	Privigen otop. za inf., boč. stakl. 1x200 ml (100 mg/ml)	imunoglobulin za intraven. primjenu 7 S	prijedlog za povišenje cijene lijeka na OLL
NII	05.02.2021	UP/I-530-02/21-01/41	Zentiva d.o.o.	Bravis 10 mg/ml kapi za oko, suspenzija	brinzolamid	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na DLL
NII	05.02.2021	UP/I-530-02/21-01/42	Zentiva d.o.o.	Sorafenib Alvogen tbl. film obl. 112x200 mg	sorafenib	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NII	05.02.2021	UP/I-530-02/21-01/43	Zentiva d.o.o.	Zassida praš. za susp. za inj., boč. stakl. 1x100 mg	azacitidin	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NII	05.02.2021	UP/I-530-02/21-01/44	Zentiva d.o.o.	Teriparatid Alvogen otop. za inj., brizg. napunj. 1x600 mcg/2,4 ml (250 mcg/ml)	teriparatid	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 izmjena 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)