

Zaprimljeni prijedlozi za Povjerenstvo za lijekove Zavoda od 20.12.2021 do 24.12.2021 godine

Oznaka	Datum uredno zaprimljenog prijedloga	Klasa	Prijedlog upućen od	Zaštićeno ime/oblik i jačina	Nezaštićeno ime	Opisno
NII	20.12.2021	UP/I-530-02/21-01/345	Sanol H d.o.o.	Klindamicin hameln otop. za inj./inf., amp. 10x600 mg/4 ml	klindamicin	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NII	20.12.2021	UP/I-530-02/21-01/346	PHOENIX Farmacija d.o.o.	Sunitinib Pharmascience caps. tvrda 28x12,5 mg	sunitinib	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NII	20.12.2021	UP/I-530-02/21-01/346	PHOENIX Farmacija d.o.o.	Sunitinib Pharmascience caps. tvrda 28x25 mg	sunitinib	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NII	20.12.2021	UP/I-530-02/21-01/346	PHOENIX Farmacija d.o.o.	Sunitinib Pharmascience caps. tvrda 28x50 mg	sunitinib	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NOB	21.12.2021	UP/I-530-02/21-01/347	AbbVie d.o.o.	Rinvoq tbl. s prod. oslob. 28x30 mg	upadacitinib	zahtjev za stavljanje novog oblika lijeka na OLL
ISM	21.12.2021	UP/I-530-02/21-01/347	AbbVie d.o.o.	Rinvoq tbl. s prod. oslob. 28x15 mg	upadacitinib	zahtjev za stavljanje nove indikacije lijeku na OLL (AD)
NOV	22.12.2021	UP/I-530-02/21-01/340	Swixx Biopharma d.o.o.	Acarizax liofilizat oral. 30 x 12 SQ-HDM	standardiziran ekstrakt alergena grinja kućne prašine Dermatophagoides pteronyssinus i Dermatophagoides farinae (12 SQ-HDM)	zahtjev za stavljanje novog lijeka na DLL
NOV	22.12.2021	UP/I-530-02/21-01/340	Swixx Biopharma d.o.o.	Acarizax liofilizat oral. 90 x 12 SQ-HDM	standardiziran ekstrakt alergena grinja kućne prašine Dermatophagoides pteronyssinus i Dermatophagoides farinae (12 SQ-HDM)	zahtjev za stavljanje novog lijeka na DLL
NOV	22.12.2021	UP/I-530-02/21-01/341	Swixx Biopharma d.o.o.	Itulazax liofilizat oral. 30 x 12 SQ-Bet	standardizirani ekstrakt alergena peludi bijele breze (12 SQ-Bet)	zahtjev za stavljanje novog lijeka na DLL
NOV	22.12.2021	UP/I-530-02/21-01/341	Swixx Biopharma d.o.o.	Itulazax liofilizat oral. 90 x 12 SQ-Bet	standardizirani ekstrakt alergena peludi bijele breze (12 SQ-Bet)	zahtjev za stavljanje novog lijeka na DLL
IOB	22.12.2021	530-02/21-01/01	Novo Nordisk Hrvatska d.o.o.	Actrapid otop. za inj., boč. 1x10 ml (100 IU/ml)	inzulin	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (zaštićeno ime lijeka) koji se nalazi na OLL
BRI	22.12.2021	UP/I-530-02/21-01/348	PharmaS d.o.o.	Repaglinid Accord tbl. 90x0,5 mg	repaglinid	zahtjev za brisanje lijeka s OLL
BRI	22.12.2021	UP/I-530-02/21-01/348	PharmaS d.o.o.	Repaglinid Accord tbl. 90x1 mg	repaglinid	zahtjev za brisanje lijeka s OLL
BRI	22.12.2021	UP/I-530-02/21-01/348	PharmaS d.o.o.	Repaglinid Accord tbl. 90x2 mg	repaglinid	zahtjev za brisanje lijeka s OLL
BRI	22.12.2021	UP/I-530-02/21-01/349	KRKA-FARMA d.o.o.	Cansata tbl. film obl. 60x150 mg	kapecitabin	zahtjev za brisanje lijeka s OLL
BRI	22.12.2021	UP/I-530-02/21-01/349	KRKA-FARMA d.o.o.	Cansata tbl. film obl. 120x500 mg	kapecitabin	zahtjev za brisanje lijeka s OLL
IOB	23.12.2021	530-02/21-01/01	Zentiva d.o.o.	Alpha D3 caps. meka 30x0,25 mcg	alfakalcidol	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO, zaštićeno ime) koji se nalazi na DLL
IOB	23.12.2021	530-02/21-01/01	Zentiva d.o.o.	Alpha D3 caps. meka 30x1 mcg	alfakalcidol	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO, zaštićeno ime) koji se nalazi na DLL

IOB	23.12.2021	530-02/21-01/01	Zentiva d.o.o.	Zeoks tbl. film obl. 30x360 mg	deferasiroks	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO, zaštićeno ime) koji se nalazi na OLL
IOB	23.12.2021	530-02/21-01/01	G-M Pharma Zagreb d.o.o.	Loprofin niskoproteinska tjestenina kutija 1x500 g	dijetetski preparat	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (zaštićeno ime) koji se nalazi na OLL
IOB	23.12.2021	530-02/21-01/01	G-M Pharma Zagreb d.o.o.	Loprofin niskoproteinska tjestenina kutija 1x250 g	dijetetski preparat	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (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)