

Zaprimljeni prijedlozi za Povjerenstvo za lijekove Zavoda od 14.03.2022 do 18.03.2022 godine

Oznaka	Datum zaprimljenog prijedloga	Klasa	Prijedlog upućen od	Zaštićeno ime/oblik i jačina	Nezaštićeno ime	Opisno
IOB	14.03.2022	530-02/22-01/01	Altamedics d.o.o.	Flukloksacilin Altamedics praš. za otop. za inj./inf., boč. stakl. 10x1 g	flukloksacilinnatrij	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (INN) koji se nalazi na OLL
IOB	14.03.2022	UP/I-530-02/22-01/74	Altamedics d.o.o.	Colixin praš. za otop. za inj./inf., boč. stakl. 30x1.000.000 IU (80 mg)	kolistin	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (oblik) koji se nalazi na OLL
IOB	14.03.2022	UP/I-530-02/22-01/75	Altamedics d.o.o.	Colixin praš. za otop. za inj./inf., boč. stakl. 30x2.000.000 IU (160 mg)	kolistin	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (oblik) koji se nalazi na OLL
IOB	14.03.2022	UP/I-530-02/22-01/76	Altamedics d.o.o.	Flukloksacilin Altamedics praš. za otop. za inj./inf., boč. stakl. 10x1 g	flukloksacilin	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (oblik) koji se nalazi na OLL
IOB	14.03.2022	UP/I-530-02/22-01/77	Altamedics d.o.o.	Heparin Panpharma otop. za inj./inf., 5.000 i.j./ml (10x5 ml)	heparinnatrij	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (oblik) koji se nalazi na OLL
IOB	14.03.2022	UP/I-530-02/22-01/78	Altamedics d.o.o.	Eligard praš. i otap. za otop. za inj., 1 posuda sa 1 štrc. s otap. i 1 posuda sa štrc. s praš. i steril. iglom 20 G, u kutiji, 1x22,5 mg	leuprorelin	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (oblik) koji se nalazi na OLL
IOB	14.03.2022	UP/I-530-02/22-01/79	Altamedics d.o.o.	Eligard praš. i otap. za otop. za inj., 1 posuda sa 1 štrc. s otap. i 1 posuda sa štrc. s praš. i steril. iglom 18 G, u kutiji, 1x45 mg	leuprorelin	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (oblik) koji se nalazi na OLL
IOB	16.03.2022	530-02/22-01/01	Imunološki zavod	Albumin ljudski 50 g/l otop. za inf., boca stakl. 1x250 ml	ljudski albumin 5%	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO) koji se nalazi na OLL
IOB	16.03.2022	530-02/22-01/01	Imunološki zavod	Albumin (ljudski) 20% otop. za inf., boca stakl. 1x50 ml	ljudski albumin 20%	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO) koji se nalazi na OLL
IOB	16.03.2022	530-02/22-01/01	Imunološki zavod	Albumin (ljudski) 20% otop. za inf., boca stakl. 1x100 ml	ljudski albumin 20%	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO) koji se nalazi na OLL

IOB	16.03.2022	530-02/22-01/01	Imunološki zavod	Antitoksin za otrov europskih zmija (konjski) boč. 1x10 ml	imunoglobulin-antitoksin protiv otrova zmija (purificiran i koncentriran)	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO, zaštićeno ime) koji se nalazi na OLL
IOB	16.03.2022	530-02/22-01/01	Imunološki zavod	IZ IVIG 50 mg/ml boč. 1x2,5 g/50 ml	imunoglobulin za intraven. primjenu 7 S	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO i zaštićeno ime) koji se nalazi na OLL
IOB	16.03.2022	530-02/22-01/01	Imunološki zavod	IZ IVIG 50 mg/ml boč. 1x5 g/100 ml	imunoglobulin za intraven. primjenu 7 S	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO i zaštićeno ime) koji se nalazi na OLL
IOB	16.03.2022	530-02/22-01/01	Imunološki zavod	IZ IVIG 50 mg/ml boč. 1x500 mg/10 ml	imunoglobulin za intraven. primjenu 7 S	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO, zaštićeno ime) koji se nalazi na OLL
IOB	18.03.2022	530-02/22-01/01	PHOENIX Farmacija d.o.o.	Aldactone tbl. obl. 20x50 mg	spironolakton	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO) koji se nalazi na DLL
IOB	18.03.2022	530-02/22-01/01	PHOENIX Farmacija d.o.o.	Aldactone caps. 20x100 mg	spironolakton	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO) koji se nalazi na DLL
ISM	18.03.2022	UP/I-530-02/22-01/80	Pfizer Croatia d.o.o.	Xeljanz tbl. film obl. 56x5 mg	tofacitinib	zahtjev za stavljanje nove indikacije lijeku na OLL (JIA)
ISM	18.03.2022	UP/I-530-02/22-01/81	Pfizer Croatia d.o.o.	Xeljanz tbl. film obl. 56x5 mg	tofacitinib	zahtjev za stavljanje nove indikacije lijeku na OLL (AS)

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)