

Zaprimljeni prijedlozi za Povjerenstvo za lijekove Zavoda od 02.05.2022 do 06.05.2022 godine

Oznaka	Datum uredno zaprimljenog prijedloga	Klasa	Prijedlog upućen od	Zaštićeno ime/oblik i jačina	Nezaštićeno ime	Opisno
ISM	02.05.2022	UP/I-530-02/21-01/289	AstraZeneca d.o.o.	Tagrisso tbl. film obl. 28x40 mg	osimertinib	dopuna zahtjevu za stavljanje nove indikacije lijeku na OLL i Popisu PSL (adjuvantna terapija)
ISM	02.05.2022	UP/I-530-02/21-01/289	AstraZeneca d.o.o.	Tagrisso tbl. film obl. 28x80 mg	osimertinib	dopuna zahtjevu za stavljanje nove indikacije lijeku na OLL i Popisu PSL (adjuvantna terapija)
NII	02.05.2022	UP/I-530-02/22-01/120	Sandoz d.o.o.	Adimuplan tbl. film obl. 28x25 mg	sitagliptin	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NII	02.05.2022	UP/I-530-02/22-01/120	Sandoz d.o.o.	Adimuplan tbl. film obl. 28x50 mg	sitagliptin	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NII	02.05.2022	UP/I-530-02/22-01/120	Sandoz d.o.o.	Adimuplan tbl. film obl. 28x100 mg	sitagliptin	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NII	02.05.2022	UP/I-530-02/22-01/121	Sandoz d.o.o.	Eprocliv tbl. film obl. 56x(50 mg +1000 mg)	sitagliptin + metformin	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NII	02.05.2022	UP/I-530-02/22-01/128	ALPHA-MEDICAL d.o.o.	Dowim tbl. film obl. 28x25 mg	sitagliptin	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NII	02.05.2022	UP/I-530-02/22-01/128	ALPHA-MEDICAL d.o.o.	Dowim tbl. film obl. 28x50 mg	sitagliptin	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NII	02.05.2022	UP/I-530-02/22-01/128	ALPHA-MEDICAL d.o.o.	Dowim tbl. film obl. 28x100 mg	sitagliptin	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
ISC	02.05.2022	530-02/22-01/01	G-M Pharma Zagreb d.o.o.	Neocate Junior limenka 1x400 g	dijetetski preparat	prijedlog za sniženje cijene lijeka na DLL
NOV	02.05.2022	UP/I-530-02/22-01/135	Amgen d.o.o.	Lumykras tbl. film obl. 240x120 mg	sotorasib	zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL i Popis PSL
NII	02.05.2022	UP/I-530-02/22-01/136	Farmex d.o.o.	Nibufar caps. tvrda 28x12,5 mg	sunitinib	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NII	02.05.2022	UP/I-530-02/22-01/136	Farmex d.o.o.	Nibufar caps. tvrda 28x25 mg	sunitinib	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NII	02.05.2022	UP/I-530-02/22-01/136	Farmex d.o.o.	Nibufar caps. tvrda 28x50 mg	sunitinib	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NII	02.05.2022	UP/I-530-02/22-01/137	PharmaS d.o.o.	Abiraterone Accord tbl. film obl. 60x500 mg	abirateron	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL i Popis PSL
NII	02.05.2022	UP/I-530-02/22-01/138	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Gluformin Combi tbl. s prod. oslob. 56x(50 mg +1000 mg)	sitagliptin + metformin	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
ISM	02.05.2022	UP/I-530-02/22-01/139	Novo Nordisk Hrvatska d.o.o.	Rybelsus tbl. 30x3 mg Rybelsus tbl. 30x7 mg Rybelsus tbl. 30x14 mg	semaglutid	prijedlog izmjene režima propisivanja lijeka na DLL

NOV	02.05.2022	UP/I-530-02/22-01/140	Novo Nordisk Hrvatska d.o.o.	Saxenda otop. za inj., brizg. napunj. 3x3 ml (6 mg/ml)	liraglutid	zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL
NOB	02.05.2022	UP/I-530-02/22-01/141	G-M Pharma Zagreb d.o.o.	Neocate Syneo limenka 1x400 g	dijetetski preparat	zahtjev za stavljanje dijetetskog pripravka na DLL
IOB	03.05.2022	530-02/22-01/01	Fresenius Kabi d.o.o.	Meropenem Kabi praš. za otop. za inj. ili inf., boč. 10x500 mg/20 ml	meropenem	prijedlog za administrativnim ispravkom podataka (proizvođač) uz lijek koji se nalazi na OLL
IOB	03.05.2022	530-02/22-01/01	Fresenius Kabi d.o.o.	Meropenem Kabi praš. za otop. za inj. ili inf., boč. 10x1000 mg/20 ml	meropenem	prijedlog za administrativnim ispravkom podataka (proizvođač) uz lijek koji se nalazi na OLL
IOB	03.05.2022	530-02/22-01/01	STADA d.o.o.	Telfast tbl. 30x120 mg	feksofenadin	prijedlog za administrativnim ispravkom podataka (NO, proizvođač) uz lijek koji se nalazi na DLL
IOB	03.05.2022	530-02/22-01/01	STADA d.o.o.	Telfast tbl. 30x180 mg	feksofenadin	prijedlog za administrativnim ispravkom podataka (NO, proizvođač) uz lijek koji se nalazi na DLL
NII	03.05.2022	UP/I-530-02/22-01/143	ALPHA-MEDICAL d.o.o.	Tikagrelor Abdi tbl. film obl. 56x90 mg	tikagrelor	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NII	03.05.2022	UP/I-530-02/22-01/143	ALPHA-MEDICAL d.o.o.	Tikagrelor Abdi tbl. film obl. 56x90 mg	tikagrelor	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na DLL
ISM	03.05.2022	UP/I-530-02/22-01/146	Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o.	Jardiance tbl. film obl. 30x10 mg	empagliflozin	zahtjev za stavljanje nove indikacije lijeku na DLL
NII	05.05.2022	UP/I-530-02/22-01/147	Belupo d.d.	Sona Duo gel 30 g (0,1 mg/g + 2,5 mg/g)	adapalen + benzoilperoksid	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na DLL

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)