

Zaprimljeni prijedlozi za Povjerenstvo za lijekove Zavoda od 08.08.2022 do 12.08.2022 godine

| Oznaka | Datum zaprimljenog prijedloga | Klasa | Prijedlog upućen od | Zaštićeno ime/oblik i jačina | Nezaštićeno ime | Opisno |
|--------|-------------------------------|-----------------------|----------------------------------|-------------------------------------------------------------|---------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| ISM | 08.08.2022 | UP/I-530-02/22-01/184 | Swedish Orphan Biovitrum s.r.o. | Doptelet tbl. film obl. 10x20 mg | avatrombopag | zahtjev za stavljanje nove indikacije lijeku na OLL i Popis PSL (trombocitopenija kod KJB) |
| ISM | 08.08.2022 | UP/I-530-02/22-01/184 | Swedish Orphan Biovitrum s.r.o. | Doptelet tbl. film obl. 15x20 mg | avatrombopag | zahtjev za stavljanje nove indikacije lijeku na OLL i Popis PSL (trombocitopenija kod KJB) |
| ISM | 08.08.2022 | UP/I-530-02/22-01/184 | Swedish Orphan Biovitrum s.r.o. | Doptelet tbl. film obl. 30x20 mg | avatrombopag | zahtjev za stavljanje nove indikacije lijeku na OLL i Popis PSL (trombocitopenija kod KJB) |
| NOV | 08.08.2022 | UP/I-530-02/22-01/200 | Biogen Pharma d.o.o. | Vumerity caps. žel. otp. tvrda 120x231 mg | diroksimel fumarat | zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL |
| NOB | 08.08.2022 | UP/I-530-02/22-01/213 | Medison Pharma d.o.o. | Kalydeco film. obl. tbl., 28x75 mg | ivakaftor | zahtjev za stavljanje novog oblika lijeka na OLL i Popis PSL |
| ISM | 08.08.2022 | UP/I-530-02/22-01/213 | Medison Pharma d.o.o. | Kalydeco film. obl. tbl., 28x150 mg | ivakaftor | zahtjev za stavljanje nove indikacije lijeku na OLL i Popis PSL |
| NOB | 08.08.2022 | UP/I-530-02/22-01/213 | Medison Pharma d.o.o. | Kaftrio film. obl. tbl., 56 x (37,5 mg+ 25 mg+ 50 mg) | ivakaftor + tezakaftor + eleksakaftor | zahtjev za stavljanje novog oblika lijeka na OLL i Popis PSL |
| ISM | 08.08.2022 | UP/I-530-02/22-01/213 | Medison Pharma d.o.o. | Kaftrio film. obl. tbl., 56 x (75 mg+ 50 mg+ 100 mg) | ivakaftor + tezakaftor + eleksakaftor | zahtjev za stavljanje nove indikacije lijeku na OLL i Popis PSL |
| NOB | 08.08.2022 | UP/I-530-02/22-01/214 | Apta Medica International d.o.o. | Meropenem AptaPharma praš. za otop. za inf., boč. 6x2000 mg | meropenem | zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL |
| NOV | 08.08.2022 | UP/I-530-02/22-01/215 | Bayer d.o.o. | Verquvo film. obl. tbl., 14x2,5 mg | vericigvat | zahtjev za stavljanje novog oblika lijeka na OLL |
| NOV | 08.08.2022 | UP/I-530-02/22-01/215 | Bayer d.o.o. | Verquvo film. obl. tbl., 14x5 mg | vericigvat | zahtjev za stavljanje novog oblika lijeka na OLL |
| NOV | 08.08.2022 | UP/I-530-02/22-01/215 | Bayer d.o.o. | Verquvo film. obl. tbl., 28x5 mg | vericigvat | zahtjev za stavljanje novog oblika lijeka na OLL |
| NOV | 08.08.2022 | UP/I-530-02/22-01/215 | Bayer d.o.o. | Verquvo film. obl. tbl., 14x10 mg | vericigvat | zahtjev za stavljanje novog oblika lijeka na OLL |
| NOV | 08.08.2022 | UP/I-530-02/22-01/215 | Bayer d.o.o. | Verquvo film. obl. tbl., 28x10 mg | vericigvat | zahtjev za stavljanje novog oblika lijeka na OLL |
| NOV | 08.08.2022 | UP/I-530-02/22-01/225 | Pfizer Croatia d.o.o. | Cibinqo tbl. film obl. 28x50 mg | abrocitinib | zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL |
| NOV | 08.08.2022 | UP/I-530-02/22-01/225 | Pfizer Croatia d.o.o. | Cibinqo tbl. film obl. 28x100 mg | abrocitinib | zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL |
| NOV | 08.08.2022 | UP/I-530-02/22-01/225 | Pfizer Croatia d.o.o. | Cibinqo tbl. film obl. 28x200 mg | abrocitinib | zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL |

| | | | | | | |
|-----|------------|-----------------------|---------------------------------------|-------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| NII | 08.08.2022 | UP/I-530-02/22-01/ | Jadran - Galenski Laboratorij d.d. | Bimanox kapi za oči, otop. 1x5 ml (2 mg/ml) | brimonidin | zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL |
| NOV | 08.08.2022 | UP/I-530-02/22-01/237 | Novartis Hrvatska d.o.o. | Ilaris praš. za otop. za inj., stakl. boč. 1 x 160 mg | kanakinumab | zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL i Popis PSL |
| NII | 08.08.2022 | UP/I-530-02/22-01/242 | PharmaS d.o.o. | Zolsketil konc. za disp. za inf., boč. 1x10 ml (2 mg/ml) | doksorubicin pegilirani liposomalni | zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL |
| NOB | 08.08.2022 | UP/I-530-02/22-01/243 | Mylan Hrvatska d.o.o. | Arixtra otop. za inj., štrc. napunj. 10x7,5 mg/0,6 ml | fondaparinuks | zahtjev za stavljanje novog oblika lijeka na OLL |
| NOB | 08.08.2022 | UP/I-530-02/22-01/243 | Mylan Hrvatska d.o.o. | Arixtra otop. za inj., štrc. napunj. 10x10 mg/0,8 ml | fondaparinuks | zahtjev za stavljanje novog oblika lijeka na OLL |
| ISM | 08.08.2022 | UP/I-530-02/22-01/244 | Mylan Hrvatska d.o.o. | Arixtra otop. za inj., štrc. napunj. 10x2,5 mg/0,5 ml | fondaparinuks | prijedlog izmjene režima propisivanja 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 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)