

Zaprimljeni prijedlozi za Povjerenstvo za lijekove Zavoda od 05.09.2022 do 09.09.2022 godine

Oznaka	Datum uredno zaprimljenog prijedloga	Klasa	Prijedlog upućen od	Zaštićeno ime/oblik i jačina	Nezaštićeno ime	Opisno
ISM	05.09.2022	530-02/22-01/01	HD za dijabetes i bolesti metabolizma HLZ-a, Koordinacija hrvatske obiteljske medicine (KoHOM), HD obiteljskih doktora (HDOD) HLZ-a i Hrvatska udruga obiteljskih doktora (HUOM)		agonisti GLP-1 receptora	prijedlog izmjene smjernice RA11
ISM	05.09.2022	UP/I-530-02/22-01/262	MERCK d.o.o.	Mavenclad	kladribin	prijedlog za izmjenu kriterija za primjenu lijeka na OLL i na Popisu PSL
NII	05.09.2022	UP/I-530-02/22-01/263	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Ranivisio otop. za inj., boč. stak. 1x2,3 mg/0,23 ml (10 mg/ml)	ranibizumab	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NOV	05.09.2022	UP/I-530-02/22-01/264	Astellas d.o.o.	Evrenzo tbl. film obl. 12x20 mg	roksadustat	zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL
NOV	05.09.2022	UP/I-530-02/22-01/264	Astellas d.o.o.	Evrenzo tbl. film obl. 12x50 mg	roksadustat	zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL
NOV	05.09.2022	UP/I-530-02/22-01/264	Astellas d.o.o.	Evrenzo tbl. film obl. 12x70 mg	roksadustat	zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL
NOV	05.09.2022	UP/I-530-02/22-01/264	Astellas d.o.o.	Evrenzo tbl. film obl. 12x100 mg	roksadustat	zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL
NOV	05.09.2022	UP/I-530-02/22-01/264	Astellas d.o.o.	Evrenzo tbl. film obl. 12x150 mg	roksadustat	zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL
ISM	05.09.2022	UP/I-530-02/22-01/266	Novo Nordisk Hrvatska d.o.o.	NovoSeven	aktivirani rekombinantni čimbenik VII A	zahtjev u za stavljanje nove indikacije lijeku na OLL (PPK)
ISM	05.09.2022	UP/I-530-02/22-01/267	AstraZeneca d.o.o.	Forxiga tbl. film obl. 28x10 mg	dapagliflozin	zahtjev u za stavljanje nove indikacije lijeku na OLL (KBB)
ISM	05.09.2022	UP/I-530-02/22-01/268	AstraZeneca d.o.o.	Imfinzi konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x120 mg/2,4 ml (50mg/ml)	durvalumab	zahtjev za stavljanje nove indikacije lijeku na OLL i na Popis PSL (ES-SCLC)
NOV	05.09.2022	UP/I-530-02/22-01/269	AstraZeneca d.o.o.	Koselugo caps. tvrda 60x10 mg	selumetinib	zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL i na Popis PSL
NOV	05.09.2022	UP/I-530-02/22-01/269	AstraZeneca d.o.o.	Koselugo caps. tvrda 60x25 mg	selumetinib	zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL i na Popis PSL
NII	05.09.2022	UP/I-530-02/22-01/272	Jana Pharm d.o.o.	Albunorm 5% otop. za inf., boca stakl. 1x100 ml	ljudski albumin 5%	zahtjev za stavljanje novog oblika lijeka koji se već nalazi na OLL

IOB	06.09.2022	530-02/22-01/01	Agmar d.o.o.	Antithrombin III Baxalta 50 IU/ml praš. i otap. za otop. za inj./inf., boč. 1x500 IU/10 ml (50 IU/ml)	antitrombin III	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (proizvođač) koji se nalazi na OLL
IOB	06.09.2022	530-02/22-01/01	Agmar d.o.o.	Feiba 50 U/ml praš. i otap. za otop. za inf., boč. 1x500 U/10 ml (50 U/ml)	aktivirani koncentrat čimbenika protrombinskog kompleksa	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (proizvođač) koji se nalazi na OLL
IOB	06.09.2022	530-02/22-01/01	Agmar d.o.o.	Immunine 600 IU praš. i otap. za otop. za inj./inf., boč. 1x600 IU/5 ml	čimbenik IX	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (proizvođač) koji se nalazi na OLL
IOB	06.09.2022	530-02/22-01/01	Agmar d.o.o.	Immunate 500 IU FVIII/375 IU vWF praš. i otap. za otop. za inj., boč. 1x500 IU FVIII/375 IU vWF/5 ml	konc. čimbenik VIII s von Willebrandovim čimbenikom	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (proizvođač) koji se nalazi na OLL
BRI	06.09.2022	UP/I-530-02/22-01/270	Merck Sharp & Dohme d.o.o.	Segluromet tbl. film obl. 56x(2,5 mg+1000 mg)	ertugliflozin + metformin	zahtjev za brisanje lijeka s DLL
BRI	06.09.2022	UP/I-530-02/22-01/270	Merck Sharp & Dohme d.o.o.	Segluromet tbl. film obl. 56x(7,5 mg+1000 mg)	ertugliflozin + metformin	zahtjev za brisanje lijeka s DLL
BRI	06.09.2022	UP/I-530-02/22-01/270	Merck Sharp & Dohme d.o.o.	Steglatro tbl. film obl. 28x5 mg	ertugliflozin	zahtjev za brisanje lijeka s DLL
BRI	06.09.2022	UP/I-530-02/22-01/270	Merck Sharp & Dohme d.o.o.	Steglatro tbl. film obl. 28x15 mg	ertugliflozin	zahtjev za brisanje lijeka s DLL
IPC-IST	07.09.2022	UP/I-530-02/22-01/271	ALPHA-MEDICAL d.o.o.	Niksol caps. tvrda 30x4 mg	silodosin	prijedlog za povišenje cijene lijeka te prelazak lijeka s OLL na DLL
IPC-IST	07.09.2022	UP/I-530-02/22-01/271	ALPHA-MEDICAL d.o.o.	Niksol caps. tvrda 30x8 mg	silodosin	prijedlog za povišenje cijene lijeka te prelazak lijeka s OLL 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)