

Zaprimljeni prijedlozi za Povjerenstvo za lijekove Zavoda od 03.10.2022 do 07.10.2022 godine

Oznaka	Datum uredno zaprimljenog prijedloga	Klasa	Prijedlog upućen od	Zaštićeno ime/oblik i jačina	Nezaštićeno ime	Opisno
ISM	03.10.2022	UP/I-530-02/22-01/296	Swixx Biopharma d.o.o.	Opdivo konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x4 ml (10 mg/ml)	nivolumab	zahtjev za stavljanje nove indikacije lijeku na OLL i na Popis PSL (NSCLC)
ISM	03.10.2022	UP/I-530-02/22-01/296	Swixx Biopharma d.o.o.	Yervoy konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x10 ml (5 mg/ml)	ipilimumab	zahtjev za stavljanje nove indikacije lijeku na OLL i na Popis PSL (NSCLC)
NII	03.10.2022	UP/I-530-02/22-01/297	PharmaS d.o.o.	Arsenov trioksid Accord konc. za otop. za inf., 10x10 ml (1 mg/ml)	arsenov trioksid	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NOV	03.10.2022	UP/I-530-02/22-01/299	AstraZeneca d.o.o.	Enhertu praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x100 mg	trastuzumab derukstekan	zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL i na Popis PSL
NOV	03.10.2022	UP/I-530-02/22-01/300	Roche d.o.o.	Vabysmo otop. za inj., boč. stak. 1x120 mg/ml	faricimab	zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL
ISM	03.10.2022	UP/I-530-02/22-01/301	Roche d.o.o.	Tecentriq konc. otop. za inf., boč. 1x1200 mg/20 ml	atezolizumab	zahtjev za stavljanje nove indikacije lijeku na OLL i na Popis PSL (eNSCLC)
NOV	03.10.2022	UP/I-530-02/22-01/302	Roche d.o.o.	Polivy praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x30 mg	polatuzumab vedotin	zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL i na Popis PSL
NOV	03.10.2022	UP/I-530-02/22-01/302	Roche d.o.o.	Polivy praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x140 mg	polatuzumab vedotin	zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL i na Popis PSL
IOB	04.10.2022	530-02/22-01/01	Zentiva d.o.o.	Lenalidomid Zentiva caps. tvrda 21x5 mg	lenalidomid	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (zaštićeno ime i NO) koji se nalazi na OLL
IOB	04.10.2022	530-02/22-01/01	Zentiva d.o.o.	Lenalidomid Zentiva caps. tvrda 21x10 mg	lenalidomid	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (zaštićeno ime i NO) koji se nalazi na OLL
IOB	04.10.2022	530-02/22-01/01	Zentiva d.o.o.	Lenalidomid Zentiva caps. tvrda 21x15 mg	lenalidomid	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (zaštićeno ime i NO) koji se nalazi na OLL
IOB	04.10.2022	530-02/22-01/01	Zentiva d.o.o.	Lenalidomid Zentiva caps. tvrda 21x25 mg	lenalidomid	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (zaštićeno ime i NO) koji se nalazi na OLL
IOB	04.10.2022	530-02/22-01/01	STADA d.o.o.	Tramal amp. 5x50 mg/ml	tramadol	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (proizvođač) koji se nalazi na OLL
IOB	04.10.2022	530-02/22-01/01	STADA d.o.o.	Tramal amp. 5x100 mg/2 ml	tramadol	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (proizvođač) koji se nalazi na OLL
IOB	04.10.2022	530-02/22-01/01	STADA d.o.o.	Tramal caps. 20x50 mg	tramadol	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (proizvođač) koji se nalazi na OLL
IOB	04.10.2022	530-02/22-01/01	STADA d.o.o.	Tramal retard tbl. film obl. 30x50 mg	tramadol	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (proizvođač, zaštićeno ime, oblik lijeka)) koji se nalazi na OLL
IOB	04.10.2022	530-02/22-01/01	STADA d.o.o.	Tramal retard tbl. film obl. 50x50 mg	tramadol	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (proizvođač, zaštićeno ime, oblik lijeka)) koji se nalazi na OLL

IOB	04.10.2022	530-02/22-01/01	STADA d.o.o.	Tramal retard tbl. film obl. 30x100 mg	tramadol	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (proizvođač) koji se nalazi na OLL
IOB	04.10.2022	530-02/22-01/01	STADA d.o.o.	Tramal retard tbl. film obl. 50x100 mg	tramadol	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (proizvođač) koji se nalazi na OLL
IOB	04.10.2022	530-02/22-01/01	STADA d.o.o.	Tramal retard tbl. film obl. 30x150 mg	tramadol	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (proizvođač) koji se nalazi na OLL
IOB	04.10.2022	530-02/22-01/01	STADA d.o.o.	Tramal retard tbl. film obl. 50x150 mg	tramadol	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (proizvođač) koji se nalazi na OLL
IOB	04.10.2022	530-02/22-01/01	STADA d.o.o.	Tramal retard tbl. film obl. 30x200 mg	tramadol	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (proizvođač) koji se nalazi na OLL
IOB	04.10.2022	530-02/22-01/01	STADA d.o.o.	Tramal retard tbl. film obl. 50x200 mg	tramadol	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (proizvođač) koji se nalazi na OLL
IOB	04.10.2022	530-02/22-01/01	STADA d.o.o.	Tramal kapi, oralne, boč. 1x10 ml (100 mg/ml)	tramadol	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (proizvođač) koji se nalazi na OLL
IOB	04.10.2022	530-02/22-01/01	STADA d.o.o.	Tramal kapi, oralne,boč. 1x96 ml (100 mg/ml)	tramadol	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (proizvođač) koji se nalazi na OLL
IPC	04.10.2022	UP/I-530-02/22-01/303	G-M Pharma Zagreb d.o.o.	PKU Nutri 2 prašak 1x500 g	dijetetski preparat	prijedlog za povišenje cijene dijetetskog preparata na OLL
IPC	04.10.2022	UP/I-530-02/22-01/303	G-M Pharma Zagreb d.o.o.	PKU Nutri 3 prašak 1x500 g	dijetetski preparat	prijedlog za povišenje cijene dijetetskog preparata na OLL
BRI	04.10.2022	UP/I-530-02/22-01/304	Zentiva d.o.o.	Everolimus Zentiva tbl. 30x5 mg	everolimus	zahtjev za brisanje lijeka s OLL
BRI	04.10.2022	UP/I-530-02/22-01/304	Zentiva d.o.o.	Everolimus Zentiva tbl. 30x10 mg	everolimus	zahtjev za brisanje lijeka s OLL
BRI	04.10.2022	UP/I-530-02/22-01/304	Zentiva d.o.o.	Vortemyel praš. za otop. za inj., boč. 1x3,5 mg/10 ml	bortezomib	zahtjev za brisanje lijeka s OLL
IOB	07.10.2022	530-02/22-01/01	CLINRES FARMACIJA d.o.o.	Ebrantil amp. 5x50 mg/10 ml	urapidil	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO) koji se nalazi na listi lijekova
IOB	07.10.2022	530-02/22-01/01	CLINRES FARMACIJA d.o.o.	Ebrantil amp. 5x25 mg/5 ml	urapidil	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO) koji se nalazi na listi lijekova
IOB	07.10.2022	530-02/22-01/01	CLINRES FARMACIJA d.o.o.	Ebrantil retard caps. 50x30 mg	urapidil	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO) koji se nalazi na listi lijekova
IOB	07.10.2022	530-02/22-01/01	CLINRES FARMACIJA d.o.o.	Ebrantil retard caps. 50x60 mg	urapidil	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO) koji se nalazi na listi lijekova
IOB	07.10.2022	530-02/22-01/01	CLINRES FARMACIJA d.o.o.	Ebrantil retard caps. 50x90 mg	urapidil	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO) koji se nalazi na listi lijekova
IOB	07.10.2022	530-02/22-01/01	Fresenius Kabi d.o.o.	Ertapenem Fresenius Kabi praš. za konc.za otop. za inf., boč. stakl. 10x1g/20 ml	ertapenem	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (proizvođač) koji se nalazi na OLL

IOB	07.10.2022	530-02/22-01/01	CLINRES FARMACIJA d.o.o.	Xeloda tbl. 120x500 mg	kapecitabin	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO) koji se nalazi na DLL
IOB	07.10.2022	530-02/22-01/01	CLINRES FARMACIJA d.o.o.	Litalir caps. 100x500 mg	hidroksikarbamid	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO) koji se nalazi na OLL
ISM	07.10.2022	UP/I-530-02/22-01/253	Merck Sharp & Dohme d.o.o.	Keytruda konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x100 mg/4 ml (25 mg/ml)	pembrolizumab	zahtjev za stavljanje nove indikacije lijeku na OLL i na Popis PSL (TNRD)
NII	07.10.2022	UP/I-530-02/22-01/305	Fresenius Kabi d.o.o.	Pemetrexed Fresenius Kabi konc. za otop. za inf., boč. 1x40 ml (25 mg/ml)	pemetreksed	zahtjev za stavljanje generičkog 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 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)