

## Zaprimljeni prijedlozi za Povjerenstvo za lijekove Zavoda od 14.02.2022 do 18.02.2022 godine

Oznaka	Datum zaprimljenog prijedloga	Klasa	Prijedlog upućen od	Zaštićeno ime/oblik i jačina	Nezaštićeno ime	Opisno
IOB	14.02.2022	530-02/22-01/01	Astellas d.o.o.	Prograf caps. 60x1 mg	takrolimus	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (proizvođač) koji se nalazi na OLL
IOB	14.02.2022	530-02/22-01/01	Astellas d.o.o.	Prograf caps. 30x5 mg	takrolimus	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (proizvođač) koji se nalazi na OLL
IOB	15.02.2022	530-02/22-01/01	Freyr d.o.o.	TachoSil 1 matrica tkivnog ljepila 9,5 cm x 4,8 cm	ljudski fibrinogen, ljudski trombin	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO) koji se nalazi na OLL
IOB	15.02.2022	530-02/22-01/01	Freyr d.o.o.	TachoSil 1 matrica tkivnog ljepila 3,0 cm x 2,5 cm	ljudski fibrinogen, ljudski trombin	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO) koji se nalazi na OLL
IOB	15.02.2022	530-02/22-01/01	Freyr d.o.o.	TachoSil 2 matrice tkivnog ljepila od 4,8 x 4,8 cm	ljudski fibrinogen, ljudski trombin	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO) koji se nalazi na OLL
IOB	15.02.2022	530-02/22-01/01	Freyr d.o.o.	TachoSil 1 prethodno zarolana matrica tkivnog ljepila od 4,8 x 4,8 cm	ljudski fibrinogen, ljudski trombin	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO) koji se nalazi na OLL
NOV	15.02.2022	UP/I-530-02/22-01/29	NOVATIN d.o.o.	Moventig tbl. film obl. 30x25 mg	naloksegol	zahtjev za stavljanje novog lijeka na DLL
BRI	15.02.2022	UP/I-530-02/22-01/30	Zentiva d.o.o.	Moksifloksacin Alvogen otop. za inf., boč. 5x400 mg/250 ml	moksifloksacin	zahtjev za brisanje lijeka s OLL
NOB	16.02.2022	UP/I-530-02/22-01/22	Würth d.o.o.	Jorveza tbl. rasp. za usta 60x1 mg	budesonid	zahtjev za stavljanje novog oblika lijeka na OLL
IOB	17.02.2022	530-02/22-01/01	Bayer d.o.o.	Nimotop S boč. inf. 1x10 mg/50 ml	nimodipin	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (proizvođač) koji se nalazi na OLL
IOB	17.02.2022	530-02/22-01/01	Bayer d.o.o.	Logest tbl. obl. 21x(0,075 mg gestoden+0,02 mg etinilestradiol)	gestoden + etinilestradiol	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (proizvođač) koji se nalazi na OLL
IOB	17.02.2022	530-02/22-01/01	Bayer d.o.o.	Visanne tbl. 28x2 mg	dienogest	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (proizvođač) koji se nalazi na OLL
IOB	17.02.2022	530-02/22-01/01	Bayer d.o.o.	Androcur tbl. 50x50 mg	ciproteron-acetat	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (proizvođač) koji se nalazi na OLL
IOB	17.02.2022	530-02/22-01/01	Bayer d.o.o.	Nexavar tbl. film obl. 112x200 mg	sorafenib	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (proizvođač) koji se nalazi na OLL
IOB	17.02.2022	530-02/22-01/01	Bayer d.o.o.	Claritine tbl. 30x10 mg	loratadin	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (proizvođač) koji se nalazi na OLL

NII	17.02.2022	UP/I-530-02/22-01/34	STADA d.o.o.	Abirateron STADA tbl. film obl. 60x500 mg	abirateron	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL i Popis PSL-a
NII	17.02.2022	UP/I-530-02/22-01/31	STADA d.o.o.	Pyzypi tbl. film obl. 30x200 mg	pazopanib	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NII	17.02.2022	UP/I-530-02/22-01/31	STADA d.o.o.	Pyzypi tbl. film obl. 30x400 mg	pazopanib	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NII	17.02.2022	UP/I-530-02/22-01/32	STADA d.o.o.	Fordiab tbl. film obl. 56x(50 mg +1000 mg)	sitagliptin + metformin	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
BRI	17.02.2022	UP/I-530-02/22-01/35	GlaxoSmithKline d.o.o.	Lamisil DermGel gel 1%, 1x15 g	terbinafin	zahtjev za brisanje lijeka s DLL
BRI	17.02.2022	UP/I-530-02/22-01/37	GlaxoSmithKline d.o.o.	Sinecod tbl. film obl. 10x50 mg	butamirat	zahtjev za brisanje lijeka s DLL
NOV	18.02.2022	UP/I-530-02/22-01/36	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Trisenox konc. za otop. za inf., 10x6 ml (2 mg/ml)	arsenov trioksid	zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL
NII	18.02.2022	UP/I-530-02/22-01/38	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Sitagliptin/metforminklorid Teva tbl. film obl. 56x(50 mg +1000 mg)	sitagliptin + metformin	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NII	18.02.2022	UP/I-530-02/22-01/39	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Sugamadeks Teva otop. za inj., boč. stakl. 10x200 mg/2 ml (100 mg/ml)	sugamadeks	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NII	18.02.2022	UP/I-530-02/22-01/39	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Sugamadeks Teva otop. za inj., boč. stakl. 10x500 mg/5 ml (100 mg/ml)	sugamadeks	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NII	18.02.2022	UP/I-530-02/22-01/40	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Sitagliptin Teva tbl. film obl. 28x100 mg	sitagliptin	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
IOB	18.02.2022	UP/I-530-02/22-01/41	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Bendamustin Teva praš. za konc. za otop. za inf., boč. 5x25 mg (2,5 mg/ml)	bendamustin	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO, zaštićeno ime) koji se nalazi na OLL
IOB	18.02.2022	UP/I-530-02/22-01/41	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Bendamustin Teva praš. za konc. za otop. za inf., boč. 5x100 mg (2,5 mg/ml)	bendamustin	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO, zaštićeno ime) koji se nalazi 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)