

Zaprimljeni prijedlozi za Povjerenstvo za lijekove Zavoda od 21.02.2022 do 25.02.2022 godine

Oznaka	Datum zaprimljenog prijedloga	Klasa	Prijedlog upućen od	Zaštićeno ime/oblik i jačina	Nezaštićeno ime	Opisno
NII	21.02.2022	UP/I-530-02/22-01/43	Fresenius Kabi d.o.o.	Ikatibant Fresenius štrc. napunj. 1x30 mg	ikatibant	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
IOB	23.02.2022	530-02/22-01/01	Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.	Replagal konc. za inf., boč. 1x3,5 mg/3,5 ml	agalzidaza alfa	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (proizvođač) koji se nalazi na OLL
IOB	23.02.2022	530-02/22-01/01	Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.	Elapraxe boč. stakl. 1x6 mg/3 ml (2 mg/ml)	idursulfaza	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (proizvođač) koji se nalazi na OLL
IOB	23.02.2022	530-02/22-01/01	Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.	Vpriv praš. za otop. za inf., boč. stakl. 1x400 U/20 ml (nakon rekonstitucije 100 U/1ml)	velagluceraza alfa	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (nositelj odobrenja, proizvođač) koji se nalazi na OLL
IOB	23.02.2022	530-02/22-01/01	Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.	Firazyr štrc. napunj. 1x30 mg	ikatibant	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (nositelj odobrenja, proizvođač) koji se nalazi na OLL
BRI	23.02.2022	UP/I-530-02/22-01/44	Sandoz d.o.o.	Palonozetron Sandoz otop. za inj., boč. stakl. 1x250 mcg/5 ml	palonosetron	zahtjev za brisanje lijeka s OLL
BRI	23.02.2022	UP/I-530-02/22-01/44	Sandoz d.o.o.	Binocrit otop. za inj., štrc. napunj. 6x3.000 i.j/0,3 ml	epoetin alfa	zahtjev za brisanje lijeka s OLL
BRI	23.02.2022	UP/I-530-02/22-01/44	Sandoz d.o.o.	Cefazolin Sandoz praš. za otop. za inj. ili inf., boč. stakl. 10x1 g/15 ml	cefazolin	zahtjev za brisanje lijeka s OLL
BRI	23.02.2022	UP/I-530-02/22-01/44	Sandoz d.o.o.	Lendacin boč. 10x1 g	ceftriakson	zahtjev za brisanje lijeka s OLL
BRI	23.02.2022	UP/I-530-02/22-01/44	Sandoz d.o.o.	Vorikonazol Sandoz praš. za otop. za inf., boč. stakl. 1x200 mg	vorikonazol	zahtjev za brisanje lijeka s OLL
BRI	23.02.2022	UP/I-530-02/22-01/44	Sandoz d.o.o.	Ossmiq tbl. žel. otp. 24x100 mg	posakonazol	zahtjev za brisanje lijeka s OLL
BRI	23.02.2022	UP/I-530-02/22-01/44	Sandoz d.o.o.	Pemetrexed Sandoz praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x500 mg	pemetreksed	zahtjev za brisanje lijeka s OLL
BRI	23.02.2022	UP/I-530-02/22-01/44	Sandoz d.o.o.	Pemetrexed Sandoz praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x1000 mg	pemetreksed	zahtjev za brisanje lijeka s OLL
BRI	23.02.2022	UP/I-530-02/22-01/44	Sandoz d.o.o.	Fluorouracil Sandoz otop. za inj. ili inf., boč. stakl. 1x50 mg/ml (10 ml)	5-fluorouracil	zahtjev za brisanje lijeka s OLL
BRI	23.02.2022	UP/I-530-02/22-01/44	Sandoz d.o.o.	Epirubicin Sandoz otop. za inj. i inf., boč. stakl. 1x200 mg/100 ml	epirubicin	zahtjev za brisanje lijeka s OLL
BRI	23.02.2022	UP/I-530-02/22-01/44	Sandoz d.o.o.	Imatinib Sandoz tbl. film obl. 60x100 mg	imatinib	zahtjev za brisanje lijeka s OLL

BRI	23.02.2022	UP/I-530-02/22-01/44	Sandoz d.o.o.	Imatinib Sandoz tbl. film obl. 30x400 mg	imatinib	zahtjev za brisanje lijeka s OLL
BRI	23.02.2022	UP/I-530-02/22-01/44	Sandoz d.o.o.	Gefitinib Sandoz tbl. film obl. 30x250 mg	gefitinib	zahtjev za brisanje lijeka s OLL
IOB	24.02.2022	530-02/22-01/01	KRKA-FARMA d.o.o.	Deksametazon Krka otop. za inj./inf., amp. 25x4 mg/ml	deksametazon	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (zaštićeno ime i oblik lijeka) koji se nalazi na OLL
IOB	24.02.2022	530-02/22-01/01	KRKA-FARMA d.o.o.	Deksametazon Krka tbl. 10x0,5 mg	deksametazon	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (zaštićeno ime lijeka) koji se nalazi na OLL
IOB	24.02.2022	530-02/22-01/01	KRKA-FARMA d.o.o.	Haloperidol Krka otop. za inj., amp. 10x5 mg/ml	haloperidol	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (zaštićeno ime i oblik lijeka) koji se nalazi na OLL
IOB	24.02.2022	530-02/22-01/01	KRKA-FARMA d.o.o.	Haloperidol depo Krka otop. za inj. s prod. oslob., amp. 5x50 mg/ml	haloperidol-dekanoat	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (zaštićeno ime i oblik lijeka) koji se nalazi na OLL
IOB	24.02.2022	530-02/22-01/01	KRKA-FARMA d.o.o.	Haloperidol Krka tbl. 30x10 mg	haloperidol	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (zaštićeno ime lijeka) koji se nalazi na OLL
BRI	24.02.2022	UP/I-530-02/22-01/45	KRKA-FARMA d.o.o.	Tolucombi tbl. 30x(40 mg+12,5 mg)	telmisartan + hidroklorotiazid	zahtjev za brisanje lijeka s OLL
BRI	24.02.2022	UP/I-530-02/22-01/45	KRKA-FARMA d.o.o.	Tolucombi tbl. 30x(80 mg+12,5 mg)	telmisartan + hidroklorotiazid	zahtjev za brisanje lijeka s OLL
BRI	24.02.2022	UP/I-530-02/22-01/45	KRKA-FARMA d.o.o.	Tolucombi tbl. 30x(80 mg+25 mg)	telmisartan + hidroklorotiazid	zahtjev za brisanje lijeka s OLL
BRI	24.02.2022	UP/I-530-02/22-01/46	KRKA-FARMA d.o.o.	Seldiar caps. 20x2 mg	loperamid	zahtjev za brisanje lijeka s DLL
BRI	24.02.2022	UP/I-530-02/22-01/47	KRKA-FARMA d.o.o.	Gyno-Daktarin vag. tbl. 7x200 mg	mikonazol	zahtjev za brisanje lijeka s DLL
IOB	25.02.2022	530-02/22-01/01	AstraZeneca d.o.o.	Komboglyze tbl. film obl. 60x(2,5 mg + 1000 mg)	saksagliptin + metformin	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (proizvođač) koji se nalazi na DLL
IOB	25.02.2022	530-02/22-01/01	AstraZeneca d.o.o.	Xigduo tbl. film obl. 56x(5 mg+1000 mg)	dapagliflozin + metformin	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (proizvođač) koji se nalazi na DLL
IOB	25.02.2022	530-02/22-01/01	AstraZeneca d.o.o.	Onglyza tbl. film obl. 30x5 mg	saksagliptin	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (proizvođač) koji se nalazi na DLL
IOB	25.02.2022	530-02/22-01/01	AstraZeneca d.o.o.	Byetta otop. za inj., brizg. napunj. 1x2,4 ml, 10 mcg/40 mcI, (0,25 mg/ml)	eksenatid	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (proizvođač) koji se nalazi na OLL
ISM	25.02.2022	UP/I-530-02/22-01/49	Remedia d.o.o.	Enstilar pjena za kožu 60 g (50 mcg/g+0,5 mg/g)	kalcipotriol + betametazon	prijedlog izmjene kriterija za primjenu lijeka te stavljanje lijeka s DLL na OLL
ISM	25.02.2022	UP/I-530-02/22-01/50	MERCK d.o.o.	Pergoveris praš. i otap. za otop. za inj., 1 x (150 IU+75 IU)	folitropin alfa + lutropin alfa	prijedlog izmjene kriterija za primjenu lijeka na OLL
ISM	25.02.2022	UP/I-530-02/22-01/50	MERCK d.o.o.	Pergoveris otop. za inj., brizg. napunj., (300 IU+150 IU)/0,48 ml	folitropin alfa + lutropin alfa	prijedlog izmjene kriterija za primjenu lijeka na OLL

ISM	25.02.2022	UP/I-530-02/22-01/50	MERCK d.o.o.	Pergoveris otop. za inj., brizg. napunj., (450 IU+225 IU)/0,72 ml	folitropin alfa + lutropin alfa	prijedlog izmjene kriterija za primjenu lijeka na OLL
ISM	25.02.2022	UP/I-530-02/22-01/50	MERCK d.o.o.	Pergoveris otop. za inj., brizg. napunj., (900 IU+450 IU)/1,44 ml	folitropin alfa + lutropin alfa	prijedlog izmjene kriterija za primjenu lijeka na OLL
ISM	25.02.2022	UP/I-530-02/22-01/52	AstraZeneca d.o.o.	Synagis otop. za inj., boč. stakl. 1x1 ml (100 mg/mL)	palivizumab	prijedlog izmjene kriterija za primjenu lijeka na OLL
BRI	25.02.2022	UP/I-530-02/22-01/53	AstraZeneca d.o.o.	Lynparza caps. tvrda 448x50 mg	olaparib	zahtjev za brisanje lijeka s OLL
BRI	25.02.2022	UP/I-530-02/22-01/54	AstraZeneca d.o.o.	Qtern tbl. film obl. 28x(5 mg+10 mg)	saksagliptin + dapagliflozin	zahtjev za brisanje lijeka s OLL
NOV	25.02.2022	UP/I-530-02/22-01/55	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

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)