

Zaprimljeni prijedlozi za Povjerenstvo za lijekove Zavoda od 20.03.2023 do 24.03.2023 godine

Oznaka	Datum zaprimljenog prijedloga	Klasa	Prijedlog upućen od	Zaštićeno ime/oblik i jačina	Nezaštićeno ime	Opisno
POV	22.03.2023	UP/I-530-02/23-01/82	ALPHA-MEDICAL d.o.o.	Erlotinib Remedica tbl. film obl. 30x150 mg	erlotinib	povlačenje zahtjeva za brisanje lijeka s OLL
NII	23.03.2023	UP/I-530-02/23-01/100	Ligula Pharma d.o.o.	Cefazolin Qilu praš. za otop. za inj. ili inf. boč. 10x1 g/10 ml	cefazolin	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
ISM	23.03.2023	UP/I-530-02/23-01/89	Roche Registration GmbH	Evrysdi praš. za oral. otop. 1x60 mg	risdiplam	zahtjev za izmjenom režima propisivanja lijeka na OLL
NII	23.03.2023	UP/I-530-02/23-01/90	Alkaloid d.o.o.	Awerkano tbl. film obl. 28x(5 mg+160 mg+12,5 mg)	amlodipin + valsartan + hidroklorotiazid	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NII	23.03.2023	UP/I-530-02/23-01/90	Alkaloid d.o.o.	Awerkano tbl. film obl. 28x(5 mg+160 mg+25 mg)	amlodipin + valsartan + hidroklorotiazid	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NII	23.03.2023	UP/I-530-02/23-01/90	Alkaloid d.o.o.	Awerkano tbl. film obl. 28x(10 mg+160 mg+12,5 mg)	amlodipin + valsartan + hidroklorotiazid	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NII	23.03.2023	UP/I-530-02/23-01/90	Alkaloid d.o.o.	Awerkano tbl. film obl. 28x(10 mg+160 mg+25 mg)	amlodipin + valsartan + hidroklorotiazid	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NII	23.03.2023	UP/I-530-02/23-01/90	Alkaloid d.o.o.	Awerkano tbl. film obl. 28x(10 mg+320 mg+25 mg)	amlodipin + valsartan + hidroklorotiazid	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NII	23.03.2023	UP/I-530-02/23-01/91	Alkaloid d.o.o.	Refidoro tbl. 30x(5 mg+10 mg)	rosuvastatin + ezetimib	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NII	23.03.2023	UP/I-530-02/23-01/91	Alkaloid d.o.o.	Refidoro tbl. 30x(10 mg+10 mg)	rosuvastatin + ezetimib	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NII	23.03.2023	UP/I-530-02/23-01/91	Alkaloid d.o.o.	Refidoro tbl. 30x(20 mg+10 mg)	rosuvastatin + ezetimib	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NII	23.03.2023	UP/I-530-02/23-01/91	Alkaloid d.o.o.	Refidoro tbl. 30x(40 mg+10 mg)	rosuvastatin + ezetimib	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
IPC	23.03.2023	UP/I-530-02/23-01/92	Alkaloid d.o.o.	Rexocef tbl. film obl. 10x100 mg	cefpodoksim	prijedlog za izmjenu cijene lijeka (povećanje) na DLL
IPC	23.03.2023	UP/I-530-02/23-01/92	Alkaloid d.o.o.	Rexocef tbl. film obl. 20x100 mg	cefpodoksim	prijedlog za izmjenu cijene lijeka (povećanje) na DLL
IPC	23.03.2023	UP/I-530-02/23-01/92	Alkaloid d.o.o.	Rexocef tbl. film obl. 10x200 mg	cefpodoksim	prijedlog za izmjenu cijene lijeka (povećanje) na DLL
IPC	23.03.2023	UP/I-530-02/23-01/92	Alkaloid d.o.o.	Rexocef tbl. film obl. 20x200 mg	cefpodoksim	prijedlog za izmjenu cijene lijeka (povećanje) na DLL
IPC-IST	23.03.2023	UP/I-530-02/23-01/93	Alkaloid d.o.o.	Lunata tbl. film obl. 20x5 mg	zolpidem	prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL

IPC-IST	23.03.2023	UP/I-530-02/23-01/93	Alkaloid d.o.o.	Lunata tbl. film obl. 20x10 mg	zolpidem	prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL
IPC-IST	23.03.2023	UP/I-530-02/23-01/93	Alkaloid d.o.o.	Lunata tbl. film obl. 30x5 mg	zolpidem	prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL
IPC-IST	23.03.2023	UP/I-530-02/23-01/93	Alkaloid d.o.o.	Lunata tbl. film obl. 30x10 mg	zolpidem	prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL
BRI	23.03.2023	UP/I-530-02/23-01/94	Alkaloid d.o.o.	Lestedon caps. meka 30x0,5 mg	dutasterid	zahtjev za brisanje lijeka s DLL
IPC	23.03.2023	UP/I-530-02/23-01/95	Alkaloid d.o.o.	Kodeinfosfat Alkaloid tbl. 10x30 mg	kodein	prijedlog za izmjenu cijene lijeka (povećanje) na OLL
IPC	23.03.2023	UP/I-530-02/23-01/96	Alkaloid d.o.o.	Morfinklorid Alkaloid otop. za inj./inf. 10x20 mg/ml	morfin	prijedlog za izmjenu cijene lijeka (povećanje) na OLL
IPC	23.03.2023	UP/I-530-02/23-01/97	Alkaloid d.o.o.	Alkagin otop. za inj. 50x2,5 g/5 ml	metamizol	prijedlog za izmjenu cijene lijeka (povećanje) na OLL
IPC	23.03.2023	UP/I-530-02/23-01/98	Sandoz d.o.o.	Ospamox tbl. za oral. susp. 16x1 g	amoksicilin	prijedlog za izmjenu cijene lijeka (povećanje) na OLL
IPC	23.03.2023	UP/I-530-02/23-01/98	Sandoz d.o.o.	Lekoklar XL tbl. film obl. 7x500 mg	klaritromicin	prijedlog za izmjenu cijene lijeka (povećanje) na OLL
IPC	23.03.2023	UP/I-530-02/23-01/98	Sandoz d.o.o.	Lekoklar XL tbl. film obl. 14x500 mg	klaritromicin	prijedlog za izmjenu cijene lijeka (povećanje) na OLL
IPC	23.03.2023	UP/I-530-02/23-01/98	Sandoz d.o.o.	Azitromicin Sandoz tbl. film obl. 6x250 mg	azitromicin	prijedlog za izmjenu cijene lijeka (povećanje) na OLL
IPC	23.03.2023	UP/I-530-02/23-01/98	Sandoz d.o.o.	Azitromicin Sandoz tbl. film obl. 3x500 mg	azitromicin	prijedlog za izmjenu cijene lijeka (povećanje) na OLL
IPC	23.03.2023	UP/I-530-02/23-01/98	Sandoz d.o.o.	Klimicin caps. 16x150 mg	klindamicin	prijedlog za izmjenu cijene lijeka (povećanje) na OLL
IPC	23.03.2023	UP/I-530-02/23-01/98	Sandoz d.o.o.	Klimicin caps. 16x300 mg	klindamicin	prijedlog za izmjenu cijene lijeka (povećanje) na OLL
NII	23.03.2023	UP/I-530-02/23-01/99	Sandoz d.o.o.	Kabazitaksel Sandoz konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x60 mg	kabazitaksel	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NII	23.03.2023	UP/I-530-02/23-01/99	Sandoz d.o.o.	Kabazitaksel Sandoz konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x45 mg	kabazitaksel	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
ISM	24.03.2023	UP/I-530-02/23-01/101	Johnson&Johnson S.E. d.o.o.	Darzalex konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x100 mg/5 ml	daratumumab	zahtjev za stavljanje nove indikacije lijeku na OLL i Popis PSL
ISM	24.03.2023	UP/I-530-02/23-01/101	Johnson&Johnson S.E. d.o.o.	Darzalex konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x400 mg/20 ml	daratumumab	zahtjev za stavljanje nove indikacije lijeku na OLL i Popis PSL

ISM	24.03.2023	UP/I-530-02/23-01/101	Johnson&Johnson S.E. d.o.o.	Darzalex otop. za supkut. inj., boč. 1x1800 mg/15 ml	daratumumab	zahtjev za stavljanje nove indikacije lijeku na OLL i Popis PSL
IPC	24.03.2023	UP/I-530-02/23-01/102	Belupo d.d.	Beloderm mast 1x15 g (0,5 mg/g)	betametazon	prijedlog za izmjenu cijene lijeka (povećanje) na DLL
IPC	24.03.2023	UP/I-530-02/23-01/102	Belupo d.d.	Beloderm mast 1x30 g (0,5 mg/g)	betametazon	prijedlog za izmjenu cijene lijeka (povećanje) na OLL
IPC	24.03.2023	UP/I-530-02/23-01/102	Belupo d.d.	Beloderm krema 1x15 g (0,5 mg/g)	betametazon	prijedlog za izmjenu cijene lijeka (povećanje) na DLL
IPC	24.03.2023	UP/I-530-02/23-01/102	Belupo d.d.	Beloderm krema 1x30 g (0,5 mg/g)	betametazon	prijedlog za izmjenu cijene lijeka (povećanje) na OLL
IPC	24.03.2023	UP/I-530-02/23-01/102	Belupo d.d.	Beloderm krema 1x100 g (0,5 mg/g)	betametazon	prijedlog za izmjenu cijene lijeka (povećanje) na DLL
IPC	24.03.2023	UP/I-530-02/23-01/102	Belupo d.d.	Beloderm otop. za kožu 1x50 ml (0,5 mg/g)	betametazon	prijedlog za izmjenu cijene lijeka (povećanje) na OLL
IPC-IST	24.03.2023	UP/I-530-02/23-01/102	Belupo d.d.	Zaracet tbl. film obl. 10x(37,5 mg +325 mg)	tramadol + paracetamol	prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL
IPC-IST	24.03.2023	UP/I-530-02/23-01/102	Belupo d.d.	Zaracet tbl. film obl. 20x(37,5 mg +325 mg)	tramadol + paracetamol	prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL
IPC-IST	24.03.2023	UP/I-530-02/23-01/102	Belupo d.d.	Zaracet tbl. film obl. 30x(37,5 mg +325 mg)	tramadol + paracetamol	prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL
IPC-IST	24.03.2023	UP/I-530-02/23-01/102	Belupo d.d.	Zaracet tbl. film obl. 100x(37,5 mg +325 mg)	tramadol + paracetamol	prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL
IPC-IST	24.03.2023	UP/I-530-02/23-01/102	Belupo d.d.	Zaracet tbl. film obl. 30x(75 mg+650 mg)	tramadol + paracetamol	prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL
IPC-IST	24.03.2023	UP/I-530-02/23-01/102	Belupo d.d.	Zaracet tbl. film obl. 50x(75 mg+650 mg)	tramadol + paracetamol	prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL
IPC-IST	24.03.2023	UP/I-530-02/23-01/102	Belupo d.d.	Normabel tbl. 30x2 mg	diazepam	prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL
IPC	24.03.2023	UP/I-530-02/23-01/102	Belupo d.d.	Normabel tbl. 30x5 mg	diazepam	prijedlog za izmjenu cijene lijeka (povećanje) na DLL
IPC-IST	24.03.2023	UP/I-530-02/23-01/102	Belupo d.d.	Normabel tbl. 30x10 mg	diazepam	prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL
IPC	24.03.2023	UP/I-530-02/23-01/102	Belupo d.d.	Misar tbl. 30x0,25 mg	alprazolam	prijedlog za izmjenu cijene lijeka (povećanje) na OLL
IPC	24.03.2023	UP/I-530-02/23-01/102	Belupo d.d.	Misar tbl. 30x1 mg	alprazolam	prijedlog za izmjenu cijene lijeka (povećanje) na DLL
IPC	24.03.2023	UP/I-530-02/23-01/102	Belupo d.d.	Misar SR tbl. 30x0,5 mg	alprazolam	prijedlog za izmjenu cijene lijeka (povećanje) na DLL

IPC	24.03.2023	UP/I-530-02/23-01/102	Belupo d.d.	Misar SR tbl. 30x1 mg	alprazolam	prijedlog za izmjenu cijene lijeka (povećanje) na DLL
NOV	24.03.2023	UP/I-530-02/23-01/103	Pfizer Croatia d.o.o.	Vydura liofilizat oral. 2x75 mg	rimegepant	zahtjev za stavljanje novog lijeka na DLL
NOV	24.03.2023	UP/I-530-02/23-01/103	Pfizer Croatia d.o.o.	Vydura liofilizat oral. 8x75 mg	rimegepant	zahtjev za stavljanje novog lijeka na DLL
NII	24.03.2023	UP/I-530-02/23-01/104	ALPHA-MEDICAL d.o.o.	Ikatibant Alpha-Medical štrc. napunj. 1x30 mg	ikatibant	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NOV	24.03.2023	UP/I-530-02/23-01/106	Swixx Biopharma d.o.o.	Cablivi praš. boč., otop. za otop. za inj. u štrc. napunj. 1x10 mg	kaplacizumab	zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL i popis PSL
NOV	24.03.2023	UP/I-530-02/23-01/106	Swixx Biopharma d.o.o.	Cablivi praš. boč., otop. za otop. za inj. u štrc. napunj. 7x10 mg	kaplacizumab	zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL i popis PSL
ISM	24.03.2023	UP/I-530-02/23-01/107	Amgen d.o.o.	Kyprolis praš. za otop. za inf., boč. stakl. 1x10 mg/5 ml (2 mg/ml)	karfilzomib	zahtjev za stavljanje nove indikacije lijeku na OLL i na Popis PSL
ISM	24.03.2023	UP/I-530-02/23-01/107	Amgen d.o.o.	Kyprolis praš. za otop. za inf., boč. stakl. 1x30 mg/15 ml (2 mg/ml)	karfilzomib	zahtjev za stavljanje nove indikacije lijeku na OLL i na Popis PSL
ISM	24.03.2023	UP/I-530-02/23-01/107	Amgen d.o.o.	Kyprolis praš. za otop. za inf., boč. stakl. 1x60 mg/30 ml (2 mg/ml)	karfilzomib	zahtjev za stavljanje nove indikacije lijeku 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 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)