

Zaprimljeni prijedlozi za Povjerenstvo za lijekove Zavoda od 15.05.2023 do 19.05.2023 godine

Oznaka	Datum zaprimljenog prijedloga	Klasa	Prijedlog upućen od	Zaštićeno ime/oblik i jačina	Nezaštićeno ime	Opisno
NOB	15.05.2023	UP/I-530-02/22-01/284	Medis Adria d.o.o.	Taptiqom kapi za oči 1x3 ml (15 mcg/ml + 5 mg/ml)	tafluprost + timolol	dopuna zahtjevu za stavljanje novog oblika lijeka na DLL
IPC	15.05.2023	UP/I-530-02/22-01/303	G-M Pharma Zagreb d.o.o.	PKU Nutri 2 prašak 1x500 g	dijetetski preparat	dopuna prijedlogu za povećanje cijene dijetetskog preparata na OLL
IPC	15.05.2023	UP/I-530-02/22-01/303	G-M Pharma Zagreb d.o.o.	PKU Nutri 3 prašak 1x500 g	dijetetski preparat	dopuna prijedlogu za povećanje cijene dijetetskog preparata na OLL
IOB	15.05.2023	530-02/23-01/01	Swixx Biopharma d.o.o.	Suliqua otop. za inj., brizg. napunj. SoloStar 3x3 ml (100 U+33 mcg/ml)	inzulin glargin + liksisenatid	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO) koji se nalazi na OLL
IOB	15.05.2023	530-02/23-01/01	Swixx Biopharma d.o.o.	Suliqua otop. za inj., brizg. napunj. SoloStar 3x3 ml (100 U+50 mcg/ml)	inzulin glargin + liksisenatid	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO) koji se nalazi na OLL
IOB	15.05.2023	530-02/23-01/01	Swixx Biopharma d.o.o.	Lyxumia otop. za inj., brizg. napunj. 1x3 ml (10 mcg/doza)	liksisenatid	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO) koji se nalazi na OLL
IOB	15.05.2023	530-02/23-01/01	Swixx Biopharma d.o.o.	Lyxumia otop. za inj., brizg. napunj. 2x3 ml (20 mcg/doza)	liksisenatid	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO) koji se nalazi na OLL
IOB	15.05.2023	530-02/23-01/01	Swixx Biopharma d.o.o.	Plavix tbl. film obl. 28x75 mg	klopidogrel	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO) koji se nalazi na OLL
IOB	15.05.2023	530-02/23-01/01	Swixx Biopharma d.o.o.	Plavix tbl. film obl. 30x300 mg	klopidogrel	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO) koji se nalazi na OLL
IOB	15.05.2023	530-02/23-01/01	Swixx Biopharma d.o.o.	DuoPlavin tbl. film obl. 28x(75 mg+100 mg)	klopidogrel + acetilsalicilna kiselina	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO) koji se nalazi na OLL
IOB	15.05.2023	530-02/23-01/01	Swixx Biopharma d.o.o.	Multaq tbl. film obl. 60x400 mg	dronedaron	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO) koji se nalazi na OLL
IOB	15.05.2023	530-02/23-01/01	Swixx Biopharma d.o.o.	Prauent otop. za inj., brizg. napunj. 2x1 ml (75 mg/ml)	alirokumab	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO) koji se nalazi na OLL
IOB	15.05.2023	530-02/23-01/01	Swixx Biopharma d.o.o.	Prauent otop. za inj., brizg. napunj. 2x1 ml (150 mg/ml)	alirokumab	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO) koji se nalazi na OLL
IOB	15.05.2023	530-02/23-01/01	Swixx Biopharma d.o.o.	Prauent otop. za inj., brizg. napunj. 1x2 ml (150 mg/ml)	alirokumab	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO) koji se nalazi na OLL
IOB	15.05.2023	530-02/23-01/01	Swixx Biopharma d.o.o.	Dupixent otop. za inj., štrc. napunj. 2x200 mg/1,14 ml	dupilumab	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO) koji se nalazi na OLL
IOB	15.05.2023	530-02/23-01/01	Swixx Biopharma d.o.o.	Dupixent otop. za inj., brizg. napunj. 2x300 mg/2 ml	dupilumab	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO) koji se nalazi na OLL

IOB	15.05.2023	530-02/23-01/01	Swixx Biopharma d.o.o.	Zaltrap konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x100 mg/4 ml (25 mg/ml)	aflibercept	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO) koji se nalazi na OLL
IOB	15.05.2023	530-02/23-01/01	Swixx Biopharma d.o.o.	Zaltrap konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x200 mg/8 ml (25 mg/ml)	aflibercept	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO) koji se nalazi na OLL
IOB	15.05.2023	530-02/23-01/01	Swixx Biopharma d.o.o.	Aubagio tbl. film obl. 28x14 mg	teriflunomid	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO) koji se nalazi na OLL
IOB	15.05.2023	530-02/23-01/01	Swixx Biopharma d.o.o.	Kevzara otop. za inj., štrc. napunj. 2x150 mg	sarilumab	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO) koji se nalazi na OLL
IOB	15.05.2023	530-02/23-01/01	Swixx Biopharma d.o.o.	Kevzara otop. za inj., brizg. napunj. 2x150 mg	sarilumab	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO) koji se nalazi na OLL
IOB	15.05.2023	530-02/23-01/01	Swixx Biopharma d.o.o.	Kevzara otop. za inj., štrc. napunj. 2x200 mg	sarilumab	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO) koji se nalazi na OLL
IOB	15.05.2023	530-02/23-01/01	Swixx Biopharma d.o.o.	Kevzara otop. za inj., brizg. napunj. 2x200 mg	sarilumab	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO) koji se nalazi na OLL
ISM	15.05.2023	UP/I-530-02/23-01/159	MERCK d.o.o.	Bavencio konc. za otop. za inf. 10 ml, boč. stakl. 1x20 mg/ml	avelumab	zahtjev za stavljanje nove indikacije lijeka na OLL i Popisu PSL (RCC)
NII	15.05.2023	UP/I-530-02/23-01/160	Apta Medica International d.o.o.	Cefepim AptaPharma praš. za otop. za inj./inf., boč. stakl. 10x1 g	cefepim	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NII	15.05.2023	UP/I-530-02/23-01/160	Apta Medica International d.o.o.	Cefepim AptaPharma praš. za otop. za inj./inf., boč. stakl. 10x2 g	cefepim	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NII	15.05.2023	UP/I-530-02/23-01/161	Propharma d.o.o.	Fentanil Kalceks otop. za inj., 10x10 ml (50 mcg/ml)	fentanil	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NOV	15.05.2023	UP/I-530-02/23-01/162	AstraZeneca d.o.o.	Tezspire otop. za inj., brizg. napunj. 1x210 mg	tezepelumab	zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL
NOB	15.05.2023	UP/I-530-02/23-01/163	AstraZeneca d.o.o.	Calquence tbl. film obl. 56x100 mg	akalabrutinib	zahtjev za stavljanje novog oblika lijeka na OLL i na Popis PSL
IPC	15.05.2023	UP/I-530-02/23-01/164	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Cisplatin boč. 1x50 mg/100 ml	cisplatin	prijedlog za izmjenu cijene lijeka (povećanje) na OLL
NII	15.05.2023	UP/I-530-02/23-01/165	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Pleriksafor Teva otop. za inj., boč. stakl. 1x24 mg/1,2 ml (20 mg/ml)	pleriksafor	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL i PSL
NOV	15.05.2023	UP/I-530-02/23-01/166	MEDICOPHARMACIA d.o.o.	Cufence caps. tvrda 100x200 mg	trientindiklorid	zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL i Popis PSL
NII	15.05.2023	UP/I-530-02/23-01/167	MEDICOPHARMACIA d.o.o.	Pleriksafor Onkogen otop. za inj., boč. stakl. 1x24 mg/1,2 ml (20 mg/ml)	pleriksafor	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL i PSL

NII	15.05.2023	UP/I-530-02/23-01/168	Zentiva d.o.o.	Teriparatid Zentiva otop. za inj., brizg. napunj. 1x600 mcg/2,4 ml (250 mcg/ml)	teriparatid	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NOV	15.05.2023	UP/I-530-02/23-01/169	Medis Adria d.o.o.	Bimzelx otop. za inj., briz. napunj. 2x160 mg	bimekizumab	zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL
ISM	15.05.2023	UP/I-530-02/23-01/170	Novo Nordisk Hrvatska d.o.o.	Rybelsus tbl. 30x3 mg	semaglutid	zahtjev za sniženje cijene i izmjenu kriterija za propisivanja lijeka na DLL
ISM	15.05.2023	UP/I-530-02/23-01/170	Novo Nordisk Hrvatska d.o.o.	Rybelsus tbl. 30x7 mg	semaglutid	zahtjev za sniženje cijene i izmjenu kriterija za propisivanja lijeka na DLL
ISM	15.05.2023	UP/I-530-02/23-01/170	Novo Nordisk Hrvatska d.o.o.	Rybelsus tbl. 30x14 mg	semaglutid	zahtjev za sniženje cijene i izmjenu kriterija za propisivanja lijeka na DLL
NII	15.05.2023	UP/I-530-02/23-01/171	GEDEON RICHTER CROATIA d.o.o.	Ganirelix Gedeon Richter otop. za inj., štrc. napunj. 1x0,25 mg/0,5 ml	ganireliks	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NOB	15.05.2023	UP/I-530-02/23-01/172	GEDEON RICHTER CROATIA d.o.o.	Levosert SHI sustav intrauter. 1x52 mg (20 mcg/24h)	levonorgestrel	zahtjev za stavljanje novog oblika lijeka na OLL
NII	15.05.2023	UP/I-530-02/23-01/192	Propharma d.o.o.	Pantoprazol Kalceks praš. za otop. za inj., boč. stakl. 10x40 mg	pantoprazol	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NOV	16.05.2023	UP/I-530-02/23-01/106	Swixx Biopharma d.o.o.	Cablivi praš. boč., otap. za otop. za inj. u štrc. napunj. 1x10 mg	kaplacizumab	dopuna zahtjevu za stavljanje novog lijeka na OLL i popis PSL
NOV	16.05.2023	UP/I-530-02/23-01/106	Swixx Biopharma d.o.o.	Cablivi praš. boč., otap. za otop. za inj. u štrc. napunj. 7x10 mg	kaplacizumab	dopuna zahtjevu za stavljanje novog lijeka na OLL i popis PSL
BRI	18.05.2023	UP/I-530-02/23-01/173	Jadran - Galenski Laboratorij d.d.	Dulmod caps. tvrda 30x(0,5 mg+0,4 mg)	dutasterid + tamsulozin	zahtjev za brisanje lijeka s OLL
BRI	18.05.2023	UP/I-530-02/23-01/174	Jadran - Galenski Laboratorij d.d.	Deksketoprofen JGL tbl. film obl. 20x25 mg	deksketoprofen	zahtjev za brisanje lijeka s DLL
BRI	18.05.2023	UP/I-530-02/23-01/175	Jadran - Galenski Laboratorij d.d.	Mantomed tbl. film obl. 30x10 mg	memantin	zahtjev za brisanje lijeka s DLL
BRI	18.05.2023	UP/I-530-02/23-01/176	Jadran - Galenski Laboratorij d.d.	Sagilia tbl. 28x1 mg	razagilin	zahtjev za brisanje lijeka s OLL
BRI	18.05.2023	UP/I-530-02/23-01/177	Jadran - Galenski Laboratorij d.d.	Tramadox tbl. film obl. 30x(37,5 mg+325 mg)	tramadol + paracetamol	zahtjev za brisanje lijeka s OLL
BRI	18.05.2023	UP/I-530-02/23-01/177	Jadran - Galenski Laboratorij d.d.	Tramadox tbl. film obl. 60x(37,5 mg+325 mg)	tramadol + paracetamol	zahtjev za brisanje lijeka s OLL
BRI	18.05.2023	UP/I-530-02/23-01/178	Jadran - Galenski Laboratorij d.d.	Zykalor tbl. 30x10 mg	aripiprazol	zahtjev za brisanje lijeka s OLL
BRI	18.05.2023	UP/I-530-02/23-01/178	Jadran - Galenski Laboratorij d.d.	Zykalor tbl. 30x15 mg	aripiprazol	zahtjev za brisanje lijeka s OLL
IPC	19.05.2023	UP/I-530-02/23-01/179	KRKA-FARMA d.o.o.	Azibiot tbl. film obl. 3x500 mg	azitromicin	prijedlog za izmjenu cijene lijeka (povećanje) na OLL

IPC	19.05.2023	UP/I-530-02/23-01/180	KRKA-FARMA d.o.o.	Cordipin XL tbl. 20x40 mg	nifedipin dugodjelujući	prijedlog za izmjenu cijene lijeka (povećanje) na OLL
IPC	19.05.2023	UP/I-530-02/23-01/181	KRKA-FARMA d.o.o.	Deksametazon Krka tbl. 20x20 mg	deksametazon	prijedlog za izmjenu cijene lijeka (povećanje) na OLL
IPC	19.05.2023	UP/I-530-02/23-01/182	KRKA-FARMA d.o.o.	Fluzepam caps. 10x15 mg	flurazepam	prijedlog za izmjenu cijene lijeka (povećanje) na OLL
IPC	19.05.2023	UP/I-530-02/23-01/182	KRKA-FARMA d.o.o.	Fluzepam caps. 10x30 mg	flurazepam	prijedlog za izmjenu cijene lijeka (povećanje) na OLL
IPC	19.05.2023	UP/I-530-02/23-01/183	KRKA-FARMA d.o.o.	Fromilid tbl. film obl. 14x250 mg	klaritromicin	prijedlog za izmjenu cijene lijeka (povećanje) na OLL
IPC	19.05.2023	UP/I-530-02/23-01/183	KRKA-FARMA d.o.o.	Fromilid tbl. film obl. 14x500 mg	klaritromicin	prijedlog za izmjenu cijene lijeka (povećanje) na OLL
IPC	19.05.2023	UP/I-530-02/23-01/183	KRKA-FARMA d.o.o.	Fromilid uno tbl. s prod. otp. 7x500 mg	klaritromicin	prijedlog za izmjenu cijene lijeka (povećanje) na OLL
IPC	19.05.2023	UP/I-530-02/23-01/183	KRKA-FARMA d.o.o.	Fromilid uno tbl. s prod. otp. 14x500 mg	klaritromicin	prijedlog za izmjenu cijene lijeka (povećanje) na OLL
IPC	19.05.2023	UP/I-530-02/23-01/184	KRKA-FARMA d.o.o.	Garamycin amp. 10x80 mg	gentamicin	prijedlog za izmjenu cijene lijeka (povećanje) na OLL
IPC	19.05.2023	UP/I-530-02/23-01/184	KRKA-FARMA d.o.o.	Garamycin amp. 10x120 mg	gentamicin	prijedlog za izmjenu cijene lijeka (povećanje) na OLL
IPC	19.05.2023	UP/I-530-02/23-01/185	KRKA-FARMA d.o.o.	Moditen depo amp. 5x25 mg/ml	flufenazin-dekanoat	prijedlog za izmjenu cijene lijeka (povećanje) na OLL
IPC	19.05.2023	UP/I-530-02/23-01/186	KRKA-FARMA d.o.o.	Nolicin tbl. 20x400 mg	norfloksacin	prijedlog za izmjenu cijene lijeka (povećanje) na OLL
IPC	19.05.2023	UP/I-530-02/23-01/187	KRKA-FARMA d.o.o.	Teotard caps. retard 40x200 mg	teofilin	prijedlog za izmjenu cijene lijeka (povećanje) na DLL
IPC	19.05.2023	UP/I-530-02/23-01/187	KRKA-FARMA d.o.o.	Teotard caps. retard 40x350 mg	teofilin	prijedlog za izmjenu cijene lijeka (povećanje) na DLL
IPC	19.05.2023	UP/I-530-02/23-01/188	KRKA-FARMA d.o.o.	Torecan amp. 50x6,5 mg	tietilperazin	prijedlog za izmjenu cijene lijeka (povećanje) na OLL
NOB	25.05.2023	UP/I-530-02/23-01/199	PharmaS d.o.o.	Karboplatin Accord konc. za otop. za inf., boč. 1x45 ml (10 mg/ml)	karboplatin	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NOB	25.05.2023	UP/I-530-02/23-01/199	PharmaS d.o.o.	Karboplatin Accord konc. za otop. za inf., boč. 1x60 ml (10 mg/ml)	karboplatin	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 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)