

Zaprimljeni prijedlozi za Povjerenstvo za lijekove Zavoda od 12.06.2023 do 16.06.2023 godine

Oznaka	Datum zaprimljenog prijedloga	Klasa	Prijedlog upućen od	Zaštićeno ime/oblik i jačina	Nezaštićeno ime	Opisno
NOV	31.03.2023	UP/I-530-02/23-01/83	Amgen d.o.o.	Lumykras tbl. film obl. 240x120 mg	sotorasib	dopuna zahtjevu za stavljanje novog lijeka na OLL i Popis PSL
NOV	25.04.2023	UP/I-530-02/23-01/143	PharmaS d.o.o.	Orgovyx tbl. film obl. 30x120 mg	relugoliks	dopuna zahtjevu za stavljanje novog lijeka na OLL
ISC	12.06.2023	530-02/23-01/01	Viatrix Hrvatska d.o.o.	Nepexto otop. za inj., brizg. napunj. 4x50 mg/ml	etanercept	prijedlog za izmjenu cijene lijeka (sniženje) na OLL
IOB	12.06.2023	530-02/23-01/01	ALPHA-MEDICAL d.o.o.	Deferasiroks Alpha-Medical/Roxofor tbl. film obl. 30x180 mg	deferasiroks	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (zaštićeno ime lijeka) koji se nalazi na OLL
IOB	12.06.2023	530-02/23-01/01	ALPHA-MEDICAL d.o.o.	Deferasiroks Alpha-Medical/Roxofor tbl. film obl. 30x360 mg	deferasiroks	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (zaštićeno ime lijeka) koji se nalazi na OLL
NOV	12.06.2023	UP/I-530-02/23-01/223	Bayer d.o.o.	Kerendia tbl. film obl. 28x10 mg	finerenon	zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL
NOV	12.06.2023	UP/I-530-02/23-01/223	Bayer d.o.o.	Kerendia tbl. film obl. 28x20 mg	finerenon	zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL
IPC-IST	12.06.2023	UP/I-530-02/23-01/224	Alkaloid d.o.o.	Heferol caps. 30x350 mg	željezo II -fumarat	prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL
IPC	12.06.2023	UP/I-530-02/23-01/225	Alkaloid d.o.o.	Rexocef praš. za oral. susp. 1x100 ml (40 mg/5 ml)	cefpodoksim	prijedlog za izmjenu cijene lijeka (povećanje) na DLL
NII	12.06.2023	UP/I-530-02/23-01/226	Alkaloid d.o.o.	Furextil tbl. film obl. 10x500 mg	cefuroksim	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
IPC	12.06.2023	UP/I-530-02/23-01/227	Medicuspharma d.o.o.	Medoclav boč. 10x(1.000 mg+200 mg)	amoksicilin + klavulanska kiselina	prijedlog za izmjenu cijene lijeka (povećanje) na OLL
NOV	12.06.2023	UP/I-530-02/23-01/228	ExCEEEd Orphan distribution d.o.o.	Myalepta praš. za otop. za inj., boč. stakl. 30x3 mg	metreleptin	zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL i popis PSL
NOV	12.06.2023	UP/I-530-02/23-01/228	ExCEEEd Orphan distribution d.o.o.	Myalepta praš. za otop. za inj., boč. stakl. 30x5,8 mg	metreleptin	zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL i popis PSL
NOV	12.06.2023	UP/I-530-02/23-01/228	ExCEEEd Orphan distribution d.o.o.	Myalepta praš. za otop. za inj., boč. stakl. 30x11,3 mg	metreleptin	zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL i popis PSL
IPC	12.06.2023	UP/I-530-02/23-01/229	Remedia d.o.o.	Linoladiol krema za rodnicu, 100 mcg/g, 1x25 g	estradiol	prijedlog za izmjenu cijene lijeka (povećanje) na DLL
IPC	12.06.2023	UP/I-530-02/23-01/230	Remedia d.o.o.	Metrosa gel, 7,5 mg/g, 1x25 g	metronidazol	prijedlog za izmjenu cijene lijeka (povećanje) na DLL
NII	12.06.2023	UP/I-530-02/23-01/231	GEDEON RICHTER CROATIA d.o.o.	Zafrilla tbl. 28x2 mg	dienogest	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na DLL
NOV	12.06.2023	UP/I-530-02/23-01/232	AbbVie d.o.o.	Produodopa otopina za infuziju boč. za inf. 7x10 ml (240 mg/ml foslevodope + 12 mg/ml foskarbidope)	foslevodopa + foskarbidopa	zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL

NOV	12.06.2023	UP/I-530-02/23-01/233	Novartis Hrvatska d.o.o.	Scemblix tbl. film obl. 60x20 mg	asciminib	zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL
NOV	12.06.2023	UP/I-530-02/23-01/233	Novartis Hrvatska d.o.o.	Scemblix tbl. film obl. 60x40 mg	asciminib	zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL
IPC-IST	12.06.2023	UP/I-530-02/23-01/234	Viartis Hrvatska d.o.o.	Zoloft tbl. 28x50 mg	sertralin	prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL
NOV	12.06.2023	UP/I-530-02/23-01/235	Swixx Biopharma d.o.o.	Bylvay caps. tvrda 30x200 mcg	odeviksibat	zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL i popis PSL
NOV	12.06.2023	UP/I-530-02/23-01/235	Swixx Biopharma d.o.o.	Bylvay caps. tvrda 30x400 mcg	odeviksibat	zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL i popis PSL
NOV	12.06.2023	UP/I-530-02/23-01/235	Swixx Biopharma d.o.o.	Bylvay caps. tvrda 30x600 mcg	odeviksibat	zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL i popis PSL
NOV	12.06.2023	UP/I-530-02/23-01/235	Swixx Biopharma d.o.o.	Bylvay caps. tvrda 30x1200 mcg	odeviksibat	zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL i popis PSL
NOV	12.06.2023	UP/I-530-02/23-01/236	Swixx Biopharma d.o.o.	Crysvita otop. za inj., boč. stakl. 1x10 mg (10 mg/ml)	burosumab	zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL i na Popis PSL
NOV	12.06.2023	UP/I-530-02/23-01/236	Swixx Biopharma d.o.o.	Crysvita otop. za inj., boč. stakl. 1x20 mg (20 mg/ml)	burosumab	zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL i na Popis PSL
NOV	12.06.2023	UP/I-530-02/23-01/236	Swixx Biopharma d.o.o.	Crysvita otop. za inj., boč. stakl. 1x30 mg (30 mg/ml)	burosumab	zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL i na Popis PSL
NOV	12.06.2023	UP/I-530-02/23-01/237	Swixx Biopharma d.o.o.	Nexviadyme praš. za konc. za otop. za inf., boč. 1x100 mg	avalglukozidaze alfa	zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL i popis PSL
IPC	12.06.2023	UP/I-530-02/23-01/238	PharmaS d.o.o.	Urifos gran. za oral. otop., vreć. 1x3 g	fosfomicin	prijedlog za izmjenu cijene lijeka (povećanje) na DLL
IPC	12.06.2023	UP/I-530-02/23-01/238	PharmaS d.o.o.	Urifos gran. za oral. otop., vreć. 2x3 g	fosfomicin	prijedlog za izmjenu cijene lijeka (povećanje) na DLL
NII	12.06.2023	UP/I-530-02/23-01/239	PharmaS d.o.o.	Dabigatran Etexilate Accord caps. tvrda 30x75 mg	dabigatran eteksilat	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NII	12.06.2023	UP/I-530-02/23-01/239	PharmaS d.o.o.	Dabigatran Etexilate Accord caps. tvrda 30x110 mg	dabigatran eteksilat	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NII	12.06.2023	UP/I-530-02/23-01/239	PharmaS d.o.o.	Dabigatran Etexilate Accord caps. tvrda 60x110 mg	dabigatran eteksilat	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na DLL
NII	12.06.2023	UP/I-530-02/23-01/239	PharmaS d.o.o.	Dabigatran Etexilate Accord caps. tvrda 60x150 mg	dabigatran eteksilat	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na DLL
IOB	12.06.2023	UP/I-530-02/23-01/73	Viartis Hrvatska d.o.o.	Tergio tbl. film obl. 28x14 mg	teriflunomid	zahtjev za izmjenom režima propisivanja (receptni status)
ISM	13.06.2023	UP/I-530-02/23-01/240	Swixx Biopharma d.o.o.	Dupilumab otop. za inj., štrc. napunj. 2x200 mg/1,14 ml	dupilumab	zahtjev za stavljanje nove indikacije lijeku na OLL (AD)
IOB	15.06.2023	530-02/23-01/01	Sandoz d.o.o.	Zinnat tbl. film obl. 10x125 mg	cefuroksim	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO) koji se nalazi na DLL

IOB	15.06.2023	530-02/23-01/01	Sandoz d.o.o.	Zinnat tbl. film obl. 10x250 mg	cefuroksim	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO) koji se nalazi na OLL
IOB	15.06.2023	530-02/23-01/01	Sandoz d.o.o.	Zinnat tbl. film obl. 10x500 mg	cefuroksim	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO) koji se nalazi na OLL
IOB	15.06.2023	530-02/23-01/01	Sandoz d.o.o.	Zinnat suspenzija 1x100 ml (125 mg/5 ml)	cefuroksim	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO) koji se nalazi na OLL
IPC	16.06.2023	UP/I-530-02/23-01/241	KRKA-FARMA d.o.o.	Nalgesin forte tbl. film obl. 30x550 mg	naproksen	prijedlog za povišenje cijene lijeka na DLL

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)