

## Zaprimljeni prijedlozi za Povjerenstvo za lijekove Zavoda od 11.09.2023 do 15.09.2023 godine

Oznaka	Datum zaprimljenog prijedloga	Klasa	Prijedlog upućen od	Zaštićeno ime/oblik i jačina	Nezaštićeno ime	Opisno
NOV	11.09.2023	UP/I-530-02/23-01/348	Lundbeck Croatia d.o.o.	Vyepti konc. za otop. za inf., boč. 1x100 mg/ml	eptinezumab	zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL i PSL
IOB	11.09.2023	530-02/23-01/01	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Neotigason caps. 30x10 mg	acitretin	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO) koji se nalazi na OLL
IOB	11.09.2023	530-02/23-01/01	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Neotigason caps. 30x25 mg	acitretin	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO) koji se nalazi na OLL
IOB	11.09.2023	530-02/23-01/01	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Braltus prašak inhal., caps. tvrda 30x10 mcg (isporučena doza)+Zonda uređaj za inhal.	tiotropij bromid	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO) koji se nalazi na OLL
NII	11.09.2023	UP/I-530-02/23-01/157	MIP Pharma Croatia d.o.o.	Sugamadeks Adroiq otop. za inj., boč. stakl. 10x200 mg/2 ml (100 mg/ml)	sugamadeks	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NOV	11.09.2023	UP/I-530-02/23-01/349	ER-KIM ILAC SANAYI VE TICARET ANONIM SIKRETI - Podružnica Zagreb	PecFent 100 mcg/potisak sprej za nos, otop. - boč. s 8 potisaka	fentanilcitrata	zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL
NOV	11.09.2023	UP/I-530-02/23-01/349	ER-KIM ILAC SANAYI VE TICARET ANONIM SIKRETI - Podružnica Zagreb	PecFent 400 mcg/potisak sprej za nos, otop. - boč. s 8 potisaka	fentanilcitrata	zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL
NOV	11.09.2023	UP/I-530-02/23-01/350	Medis Adria d.o.o.	Slenyto tbl. 30x1 mg	melatonin	zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL
NOV	11.09.2023	UP/I-530-02/23-01/350	Medis Adria d.o.o.	Slenyto tbl. 30x5 mg	melatonin	zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL
NII	11.09.2023	UP/I-530-02/23-01/351	Belupo d.d.	Renep tbl. film obl. 30x25 mg	eplerenon	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na DLL
NII	11.09.2023	UP/I-530-02/23-01/351	Belupo d.d.	Renep tbl. film obl. 30x50 mg	eplerenon	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na DLL
ISM	11.09.2023	UP/I-530-02/23-01/352	Remedia d.o.o.	Linola Derm krema, 1x50 g (8,15 mg/g)	nezasićene masne kiseline (C18 : 2)	prijedlog za izmjenu kriterija za primjenu lijeka na DLL
BRI	11.09.2023	UP/I-530-02/23-01/353	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Tinidil tbl. sublingv. 40x5 mg	izosorbid-dinitrat	zahtjev za brisanje lijeka s OLL
NII	11.09.2023	UP/I-530-02/23-01/354	Sandoz d.o.o.	Gribero caps. tvrda 30x75 mg	dabigatran eteksilat	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NII	11.09.2023	UP/I-530-02/23-01/354	Sandoz d.o.o.	Gribero caps. tvrda 60x110 mg	dabigatran eteksilat	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na DLL

NII	11.09.2023	UP/I-530-02/23-01/354	Sandoz d.o.o.	Gribero caps. tvrda 60x150 mg	dabigatran eteksilat	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na DLL
IPC	11.09.2023	UP/I-530-02/23-01/355	Sandoz d.o.o.	Ospen K tbl. film obl. 30x1.500.000 i.j.	fenoksimetilpenicilin	prijedlog za izmjenu cijene lijeka (povećanje) na OLL
IOB	14.09.2023	530-02/23-01/01	Swixx Biopharma d.o.o.	Amaryl tbl. 30x2 mg	glimepirid	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO) koji se nalazi na OLL
IOB	14.09.2023	530-02/23-01/01	Swixx Biopharma d.o.o.	Amaryl tbl. 30x3 mg	glimepirid	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO) koji se nalazi na OLL
IOB	14.09.2023	530-02/23-01/01	Swixx Biopharma d.o.o.	Clexane šprica 10x20 mg/0,2 ml	enoksaparin	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO) koji se nalazi na OLL
IOB	14.09.2023	530-02/23-01/01	Swixx Biopharma d.o.o.	Clexane šprica 10x40 mg/0,4 ml	enoksaparin	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO) koji se nalazi na OLL
IOB	14.09.2023	530-02/23-01/01	Swixx Biopharma d.o.o.	Clexane šprica 10x60 mg/0,6 ml	enoksaparin	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO) koji se nalazi na OLL
IOB	14.09.2023	530-02/23-01/01	Swixx Biopharma d.o.o.	Clexane šprica 10x80 mg/0,8 ml	enoksaparin	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO) koji se nalazi na OLL
IOB	14.09.2023	530-02/23-01/01	Swixx Biopharma d.o.o.	Clexane šprica 10x100 mg/1 ml	enoksaparin	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO) koji se nalazi na OLL
IOB	14.09.2023	530-02/23-01/01	Swixx Biopharma d.o.o.	Cordarone amp. 6x150 mg/3 ml	amjodaron	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO) koji se nalazi na OLL
IOB	14.09.2023	530-02/23-01/01	Swixx Biopharma d.o.o.	Cordarone tbl. 60x200 mg	amjodaron	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO) koji se nalazi na OLL
IOB	14.09.2023	530-02/23-01/01	Swixx Biopharma d.o.o.	Lasix tbl. 20x40 mg	furosemid	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO) koji se nalazi na OLL
IOB	14.09.2023	530-02/23-01/01	Swixx Biopharma d.o.o.	Tritace tbl. 28x5 mg	ramipril	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO) koji se nalazi na OLL
IOB	14.09.2023	530-02/23-01/01	Swixx Biopharma d.o.o.	Tritace tbl. 28x2,5 mg	ramipril	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO) koji se nalazi na DLL
IOB	14.09.2023	530-02/23-01/01	Swixx Biopharma d.o.o.	Tritace tbl. 28x1,25 mg	ramipril	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO) koji se nalazi na DLL

IOB	14.09.2023	530-02/23-01/01	Swixx Biopharma d.o.o.	Tritace tbl. 28x10 mg	ramipril	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO) koji se nalazi na OLL
IOB	14.09.2023	530-02/23-01/01	Swixx Biopharma d.o.o.	Tritazide tbl. 28x(2,5 mg +12,5 mg)	ramipril + hidroklorotiazid	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO) koji se nalazi na OLL
IOB	14.09.2023	530-02/23-01/01	Swixx Biopharma d.o.o.	Tritazide tbl. 28x(5 mg +25 mg)	ramipril + hidroklorotiazid	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO) koji se nalazi na DLL
IOB	14.09.2023	530-02/23-01/01	Swixx Biopharma d.o.o.	Triapin tbl. s prod. oslob. 28x(2,5 mg +2,5 mg)	ramipril + felodipin	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO) koji se nalazi na DLL
IOB	14.09.2023	530-02/23-01/01	Swixx Biopharma d.o.o.	Triapin tbl. s prod. oslob. 28x(5 mg +5 mg)	ramipril + felodipin	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO) koji se nalazi na DLL
IOB	14.09.2023	530-02/23-01/01	Swixx Biopharma d.o.o.	Targocid boč. 1x400 mg+otap.	teikoplanin	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO) koji se nalazi na OLL
IOB	14.09.2023	530-02/23-01/01	Swixx Biopharma d.o.o.	Thymoglobuline praš. za otop. za inf., boč. stakl. 1x25 mg	kunićji imunoglobulin protiv timocita, za ljude	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO) koji se nalazi na OLL
IOB	14.09.2023	530-02/23-01/01	Swixx Biopharma d.o.o.	Depakine Chrono tbl. 100x300 mg	natrij-valproat	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO) koji se nalazi na OLL
IOB	14.09.2023	530-02/23-01/01	Swixx Biopharma d.o.o.	Depakine Chrono tbl. 30x500 mg	natrij-valproat	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO) koji se nalazi na OLL
IOB	14.09.2023	530-02/23-01/01	Swixx Biopharma d.o.o.	Solian tbl. 30x200 mg	amisulprid	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO) koji se nalazi na OLL
NOV	14.09.2023	UP/I-530-02/23-01/357	AstraZeneca d.o.o.	Imjudo konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x300 mg/15 ml (20 mg/ml)	tremelimumab	zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL i na Popis PSL
ISM	14.09.2023	UP/I-530-02/23-01/358	AstraZeneca d.o.o.	Imfinzi konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x120 mg/2,4 ml (50mg/ml); Imfinzi konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x500 mg/10 ml (50mg/ml)	durvalumab	zahtjev za stavljanje nove indikacije lijeku na OLL i Popisu PSL (RCC)
BRI	14.09.2023	UP/I-530-02/23-01/359	Fresenius Kabi d.o.o.	Volulyte 6% otop. za inf., vreć. poliolef. 20x500 ml	hidroksietil škrob (poli-o-2-hidroksietil škrob)	zahtjev za brisanje lijeka s OLL
BRI	14.09.2023	UP/I-530-02/23-01/360	Fresenius Kabi d.o.o.	Voluven 6% boca 10x500 ml	hidroksietil škrob	zahtjev za brisanje lijeka s OLL
BRI	14.09.2023	UP/I-530-02/23-01/360	Fresenius Kabi d.o.o.	Voluven 6% vreć. plast. 20x500 ml	hidroksietil škrob	zahtjev za brisanje lijeka s 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)