

Zaprimljeni prijedlozi za Povjerenstvo za lijekove Zavoda od 13.11.2023 do 17.11.2023 godine

Oznaka	Datum zaprimljenog prijedloga	Klasa	Prijedlog upućen od	Zaštićeno ime/oblik i jačina	Nezaštićeno ime	Opisno
NOV	13.11.2023	UP/I-530-02/23-01/228	ExCEED Orphan distribution d.o.o.	Myalepta praš. za otop. za inj., boč. stakl. 30x3 mg	metreleptin	dopuna zahtjevu za stavljanje novog lijeka na OLL i popis PSL
NOV	13.11.2023	UP/I-530-02/23-01/228	ExCEED Orphan distribution d.o.o.	Myalepta praš. za otop. za inj., boč. stakl. 30x5,8 mg	metreleptin	dopuna zahtjevu za stavljanje novog lijeka na OLL i popis PSL
NOV	13.11.2023	UP/I-530-02/23-01/269	Swixx Biopharma d.o.o.	Brukinsa caps. tvrda 120x80 mg	zanubrutinib	zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL i na Popis PSL (WM)
NII	13.11.2023	UP/I-530-02/23-01/354	Sandoz d.o.o.	Gribero caps. tvrda 30x75 mg	dabigatran eteksilat	dopuna zahtjevu za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NII	13.11.2023	UP/I-530-02/23-01/412	PharmaS d.o.o.	Rivaroxaban Accord film obl.tbl. 28x20 mg	rivaroksaban	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na DLL
POV	13.11.2023	UP/I-530-02/23-01/414	STADA d.o.o.	Axipio tbl. film obl. 60x2,5 mg	apiksaban	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na DLL
POV	13.11.2023	UP/I-530-02/23-01/414	STADA d.o.o.	Axipio tbl. film obl. 60x5 mg	apiksaban	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na DLL
NII	13.11.2023	UP/I-530-02/23-01/412	PharmaS d.o.o.	Rivaroxaban Accord tbl. film obl. 30x10 mg	rivaroksaban	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NII	13.11.2023	UP/I-530-02/23-01/412	PharmaS d.o.o.	Rivaroxaban Accord film obl. tbl. 28x15 mg	rivaroksaban	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NII	13.11.2023	UP/I-530-02/23-01/412	PharmaS d.o.o.	Rivaroxaban Accord film obl.tbl. 28x20 mg	rivaroksaban	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NII	13.11.2023	UP/I-530-02/23-01/412	PharmaS d.o.o.	Rivaroxaban Accord tbl. film obl. 56x2,5 mg	rivaroksaban	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na DLL
NII	13.11.2023	UP/I-530-02/23-01/412	PharmaS d.o.o.	Rivaroxaban Accord tbl. film obl. 30x10 mg	rivaroksaban	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na DLL
NII	13.11.2023	UP/I-530-02/23-01/412	PharmaS d.o.o.	Rivaroxaban Accord film obl. tbl. 28x15 mg	rivaroksaban	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na DLL
NOV	13.11.2023	UP/I-530-02/23-01/418	Amgen d.o.o.	Lumykras tbl. film obl. 240x120 mg	sotorasib	zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL i Popis PSL
NOV	13.11.2023	UP/I-530-02/23-01/424	Remedia d.o.o.	Axhidrox 2,2 mg po potisku krema 50 g kreme u višedoznom spremniku s odmjernom pumpicom, u kutiji	glikopironij bromid	zahtjev za stavljanje novog lijeka na DLL
ISM	13.11.2023	UP/I-530-02/23-01/425	Pfizer Croatia d.o.o.	Xeljanz tbl. film obl. 56x5 mg	tofacinib	zahtjev za stavljanje nove indikacije lijeku na OLL (JIA)
NII	13.11.2023	UP/I-530-02/23-01/426	Genericon Pharma d.o.o.	Sitagliptin/metforminklorid Genericon tbl. film obl. 60x(50 mg +1000 mg)	sitagliptin + metformin	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL

BRI	13.11.2023	UP/I-530-02/23-01/427	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Razagilin Teva tbl. 28x1 mg	razagilin	zahtjev za brisanje lijeka s OLL
IPC	13.11.2023	UP/I-530-02/23-01/428	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	DuoResp Spiromax praš. za inhal. 120x(160+4,5 mcg)/doza	budesonid + formoterol	prijedlog za izmjenu cijene lijeka (povećanje) na OLL
IPC	13.11.2023	UP/I-530-02/23-01/428	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	DuoResp Spiromax praš. za inhal. 60x(320+9 mcg)/doza	budesonid + formoterol	prijedlog za izmjenu cijene lijeka (povećanje) na OLL
NII	13.11.2023	UP/I-530-02/23-01/430	KRKA-FARMA d.o.o.	Daxanlo caps. tvrda 60x110 mg	dabigatran eteksilat	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na DLL
NII	13.11.2023	UP/I-530-02/23-01/430	KRKA-FARMA d.o.o.	Daxanlo caps. tvrda 60x150 mg	dabigatran eteksilat	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na DLL
NOV	13.11.2023	UP/I-530-02/23-01/431	Eli Lilly Hrvatska d.o.o.	OmvoH konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x300 mg/15 ml	mirikizumab	zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL
NOV	13.11.2023	UP/I-530-02/23-01/431	Eli Lilly Hrvatska d.o.o.	OmvoH otop. za inj., brizg. napunj. 2x100 mg/1 ml	mirikizumab	zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL
ISM	13.11.2023	UP/I-530-02/23-01/433	Novo Nordisk Hrvatska d.o.o.	Rybelsus tbl. 30x3 mg	semaglutid	prijedlog za izmjenu kriterija za propisivanja lijeka na DLL
ISM	13.11.2023	UP/I-530-02/23-01/433	Novo Nordisk Hrvatska d.o.o.	Rybelsus tbl. 30x7 mg	semaglutid	prijedlog za izmjenu kriterija za propisivanja lijeka na DLL
ISM	13.11.2023	UP/I-530-02/23-01/433	Novo Nordisk Hrvatska d.o.o.	Rybelsus tbl. 30x14 mg	semaglutid	prijedlog za izmjenu kriterija za propisivanja lijeka na DLL
NOV	13.11.2023	UP/I-530-02/23-01/434	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	13.11.2023	UP/I-530-02/23-01/434	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	13.11.2023	UP/I-530-02/23-01/434	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
IPC	14.11.2023	UP/I-530-02/23-01/202	Alkaloid d.o.o.	Almacin caps. 16x500 mg	amoksisilin	dopuna prijedlogu za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL
IPC	14.11.2023	UP/I-530-02/23-01/225	Alkaloid d.o.o.	Rexocef praš. za oral. susp. 1x100 ml (40 mg/5 ml)	cefpodoksim	dopuna prijedlogu za izmjenu cijene lijeka (povećanje) na DLL
IOB	14.11.2023	UP/I-530-02/23-01/244	NOVATIN d.o.o.	Inhixa šprica 10x60 mg/0,6 ml	enoksaparin	dopuna zahtjevu za stavljanje nove indikacije lijeku na OLL
IOB	14.11.2023	UP/I-530-02/23-01/244	NOVATIN d.o.o.	Inhixa šprica 10x80 mg/0,8 ml	enoksaparin	dopuna zahtjevu za stavljanje nove indikacije lijeku na OLL
IOB	14.11.2023	UP/I-530-02/23-01/244	NOVATIN d.o.o.	Inhixa šprica 10x100 mg/1 ml	enoksaparin	dopuna zahtjevu za stavljanje nove indikacije lijeku na OLL
IPC-IST	14.11.2023	UP/I-530-02/23-01/279	Alkaloid d.o.o.	Cefalexin Alkaloid caps. 16x500 mg	cefaleksin	dopuna prijedlogu za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL

IPC-IST	14.11.2023	UP/I-530-02/23-01/279	Alkaloid d.o.o.	Cefalexin Alkaloid praš. za oral. susp. 1x100 ml (250 mg/5 ml)	cefaleksin	dopuna prijedlogu za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL
NOV	14.11.2023	UP/I-530-02/23-01/436	Bayer d.o.o.	Kerendia tbl. film obl. 28x10 mg	finerenon	zahtjev za stavljanje novog lijeka na DLL
NOV	14.11.2023	UP/I-530-02/23-01/436	Bayer d.o.o.	Kerendia tbl. film obl. 28x20 mg	finerenon	zahtjev za stavljanje novog lijeka na DLL
IPC-IST	14.11.2023	UP/I-530-02/23-01/437	STADA d.o.o.	Zaldiar tbl. film obl. 100x(37,5 mg +325 mg)	tramadol + paracetamol	prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL
NII	14.11.2023	UP/I-530-02/23-01/438	STADA d.o.o.	Bevimlar tbl. film obl. 30x10 mg	rivaroksaban	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NII	14.11.2023	UP/I-530-02/23-01/438	STADA d.o.o.	Bevimlar film obl. tbl. 28x15 mg	rivaroksaban	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NII	14.11.2023	UP/I-530-02/23-01/438	STADA d.o.o.	Bevimlar film obl.tbl. 42x15 mg	rivaroksaban	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NII	14.11.2023	UP/I-530-02/23-01/438	STADA d.o.o.	Bevimlar film obl.tbl. 28x20 mg	rivaroksaban	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NII	14.11.2023	UP/I-530-02/23-01/438	STADA d.o.o.	Bevimlar tbl. film obl. 56x2,5 mg	rivaroksaban	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na DLL
NII	14.11.2023	UP/I-530-02/23-01/438	STADA d.o.o.	Bevimlar tbl. film obl. 30x10 mg	rivaroksaban	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na DLL
NII	14.11.2023	UP/I-530-02/23-01/438	STADA d.o.o.	Bevimlar film obl. tbl. 28x15 mg	rivaroksaban	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na DLL
NII	14.11.2023	UP/I-530-02/23-01/438	STADA d.o.o.	Bevimlar film obl.tbl. 42x15 mg	rivaroksaban	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na DLL
NII	14.11.2023	UP/I-530-02/23-01/438	STADA d.o.o.	Bevimlar film obl.tbl. 28x20 mg	rivaroksaban	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na DLL
ISM	14.11.2023	UP/I-530-02/23-01/439	Roche Registration GmbH	Evrysdi praš. za oral. otop. 1x60 mg	risdiplam	prijedlog za izmjenu kriterija za propisivanja lijeka na OLL
ISM	14.11.2023	UP/I-530-02/23-01/440	Roche d.o.o.	Polivy praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x30 mg	polatuzumab vedotin	zahtjev za stavljanje nove indikacije lijeku na OLL i na Popis PSL
ISM	14.11.2023	UP/I-530-02/23-01/440	Roche d.o.o.	Polivy praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x140 mg	polatuzumab vedotin	zahtjev za stavljanje nove indikacije lijeku na OLL i na Popis PSL
ISM	15.11.2023	UP/I-530-02/23-01/240	Swixx Biopharma d.o.o.	Dupixent otop. za inj., štrc. napunj. 2x200 mg/1,14 ml	dupilumab	dopuna zahtjevu za stavljanje nove indikacije lijeku na OLL (AD)
ISM	15.11.2023	UP/I-530-02/23-01/240	Swixx Biopharma d.o.o.	Dupixent otop. za inj., brizg. napunj. 2x300 mg/2 ml	dupilumab	dopuna zahtjevu za stavljanje nove indikacije lijeku na OLL (AD)

IPC	16.11.2023	UP/I-530-02/23-01/263	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Diuver tbl. 20x5 mg	torasemid	dopuna prijedlogu za izmjenu cijene lijeka (povećanje) na DLL
IPC	16.11.2023	UP/I-530-02/23-01/263	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Diuver tbl. 20x10 mg	torasemid	dopuna prijedlogu za izmjenu cijene lijeka (povećanje) na DLL
NOV	16.11.2023	UP/I-530-02/23-01/340	MEDICOPHARMACIA d.o.o.	Trodelyv praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x200 mg	sacituzumab govitekan	dopuna zahtjevu za stavljanje novog lijeka na OLL i 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)