

## Zaprimljeni prijedlozi za Povjerenstvo za lijekove Zavoda od 20.11.2023 do 24.11.2023 godine

Oznaka	Datum zaprimljenog prijedloga	Klasa	Prijedlog upućen od	Zaštićeno ime/oblik i jačina	Nezaštićeno ime	Opisno
ISM	21.11.2023	UP/I-530-02/23-01/334	Agmar d.o.o.	HyQvia otop. za inf. za potkožnu primjenu, boč. 1x25 ml (100 mg/ml) + 1,25 ml (rHuPH20)	imunoglobulin za subkutanu primjenu	dopuna zahtjevu za stavljanje nove indikacije lijeku na OLL
ISM	21.11.2023	UP/I-530-02/23-01/334	Agmar d.o.o.	HyQvia otop. za inf. za potkožnu primjenu, boč. 1x50 ml (100 mg/ml) + 2,5 ml (rHuPH20)	imunoglobulin za subkutanu primjenu	dopuna zahtjevu za stavljanje nove indikacije lijeku na OLL
ISM	21.11.2023	UP/I-530-02/23-01/334	Agmar d.o.o.	HyQvia otop. za inf. za potkožnu primjenu, boč. 1x100 ml (100 mg/ml) + 5 ml (rHuPH20)	imunoglobulin za subkutanu primjenu	dopuna zahtjevu za stavljanje nove indikacije lijeku na OLL
IOB	21.11.2023	530-02/23-01/01	Viatrix Hrvatska d.o.o.	Semglee otop. za inj., brizg. napunj. 5x3 ml (100 U/ml)	inzulin glargin	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO) koji se nalazi na OLL
IOB	21.11.2023	530-02/23-01/01	Viatrix Hrvatska d.o.o.	Semglee otop. za inj., brizg. napunj. 5x3 ml (100 U/ml)	inzulin glargin	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO) koji se nalazi na DLL
IOB	21.11.2023	530-02/23-01/01	Viatrix Hrvatska d.o.o.	Ogivri boč. 1x150 mg	trastuzumab	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO) koji se nalazi na OLL
IOB	21.11.2023	530-02/23-01/01	Viatrix Hrvatska d.o.o.	Abevmy konc. otop. za inf., boč. 1x100 mg/4 ml (25 mg/ml)	bevacizumab	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO) koji se nalazi na OLL
IOB	21.11.2023	530-02/23-01/01	Viatrix Hrvatska d.o.o.	Abevmy konc. otop. za inf., boč. 1x400 mg/16 ml (25 mg/ml)	bevacizumab	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO) koji se nalazi na OLL
IOB	21.11.2023	530-02/23-01/01	Viatrix Hrvatska d.o.o.	Fulphila otop. za inj., štrc. napunj. 1x6 mg/0,6 ml	pegfilgrastim	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO) koji se nalazi na OLL
IOB	21.11.2023	530-02/23-01/01	Viatrix Hrvatska d.o.o.	Nepexto otop. za inj., štrc. napunj. 4x25 mg/0.5 ml	etanercept	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO) koji se nalazi na OLL
IOB	21.11.2023	530-02/23-01/01	Viatrix Hrvatska d.o.o.	Nepexto otop. za inj., štrc. napunj. 4x50 mg/ml	etanercept	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO) koji se nalazi na OLL
IOB	21.11.2023	530-02/23-01/01	Viatrix Hrvatska d.o.o.	Nepexto otop. za inj., brizg. napunj. 4x50 mg/ml	etanercept	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO) koji se nalazi na OLL
IOB	21.11.2023	530-02/23-01/01	Viatrix Hrvatska d.o.o.	Hulio otop. za inj., brizg. napunj. 2x40 mg/0,8 ml (50 mg/ml)	adalimumab	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO) koji se nalazi na OLL

NOB	21.11.2023	UP/I-530-02/23-01/442	Agmar d.o.o.	Olimel N12E emulz. za inf., vreć. plast. 10x650 ml	emulzija lipida + aminokiselina + glukoza + kalcij- klorid	zahtjev za stavljanje novog oblika lijeka na OLL
NOB	21.11.2023	UP/I-530-02/23-01/442	Agmar d.o.o.	Olimel N12E emulz. za inf., vreć. plast. 6x1000 ml	emulzija lipida + aminokiselina + glukoza + kalcij- klorid	zahtjev za stavljanje novog oblika lijeka na OLL
NOB	21.11.2023	UP/I-530-02/23-01/442	Agmar d.o.o.	Olimel N12E emulz. za inf., vreć. plast. 4x1500 ml	emulzija lipida + aminokiselina + glukoza + kalcij- klorid	zahtjev za stavljanje novog oblika lijeka na OLL
NOV	23.11.2023	UP/I-530-02/23-01/311	Salus Veletrgovina d.o.o.	Paracetamol/Ibuprofen Vale 1000 mg/300 mg otopina za infuziju otop. za inf., boč. stakl. 10x100 ml (10 mg/ml + 3 mg/ml)	paracetamol + ibuprofen	dopuna zahtjevu za stavljanje novog lijeka na OLL
NII	23.11.2023	UP/I-530-02/23-01/443	Propharma d.o.o.	Meropenem Kalceks praš. za otop. za inj. ili inf., boč. 10x500 mg	meropenem	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NII	23.11.2023	UP/I-530-02/23-01/443	Propharma d.o.o.	Meropenem Kalceks praš. za otop. za inj. ili inf., boč. 10x1000 mg	meropenem	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
BRI	23.11.2023	UP/I-530-02/23-01/444	Mibe Pharmaceuticals d.o.o.	Ramipril Mibe tbl. 28x2,5 mg	ramipril	zahtjev za brisanje lijeka s OLL
BRI	23.11.2023	UP/I-530-02/23-01/444	Mibe Pharmaceuticals d.o.o.	Liptin tbl. film obl. 30x20 mg	atorvastatin	zahtjev za brisanje lijeka s OLL
BRI	23.11.2023	UP/I-530-02/23-01/444	Mibe Pharmaceuticals d.o.o.	Liptin tbl. film obl. 60x20 mg	atorvastatin	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 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)