

Zaprimljeni prijedlozi za Povjerenstvo za lijekove Zavoda od 18.12.2023 do 22.12.2023 godine

| Oznaka | Datum zaprimljenog prijedloga | Klasa | Prijedlog upućen od | Zaštićeno ime/oblik i jačina | Nezaštićeno ime | Opisno |
|---------|-------------------------------|-----------------------|-----------------------|---|---------------------------------|---|
| NII | 18.12.2023 | UP/I-530-02/23-01/467 | PLIVA HRVATSKA d.o.o. | Plivit D3 caps. meka 12x5 600 IU (0,140 mg) | kolekalciferol | zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL |
| ISM | 18.12.2023 | UP/I-530-02/23-01/468 | PLIVA HRVATSKA d.o.o. | Teriparatid Pliva otop. za inj., brizg. napunj. 1x600 mcg/2,4 ml (250 mcg/ml) | teriparatid | prijedlog za izmjenu kriterija za propisivanja lijeka na OLL |
| ISC-IST | 21.12.2023 | UP/I-530-02/23-01/469 | Alkaloid d.o.o. | Refidoro tbl. 30x(40 mg+10 mg) | rosuvastatin + ezetimib | prijedlog za izmjenu sniženje cijene, te stavljanje lijeka s DLL na OLL |
| IPC | 21.12.2023 | UP/I-530-02/23-01/470 | ALPHA-MEDICAL d.o.o. | Entakapon HEC tbl. film obl. 30x200 mg | entakapon | prijedlog za izmjenu cijene lijeka (povećanje) na OLL |
| NII | 21.12.2023 | UP/I-530-02/23-01/471 | ALPHA-MEDICAL d.o.o. | Aban tbl. film obl. 30x10 mg | rivaroksaban | zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL |
| NII | 21.12.2023 | UP/I-530-02/23-01/471 | ALPHA-MEDICAL d.o.o. | Aban film obl. tbl. 28x15 mg | rivaroksaban | zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL |
| NII | 21.12.2023 | UP/I-530-02/23-01/471 | ALPHA-MEDICAL d.o.o. | Aban film obl.tbl. 28x20 mg | rivaroksaban | zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL |
| NII | 21.12.2023 | UP/I-530-02/23-01/471 | ALPHA-MEDICAL d.o.o. | Aban tbl. film obl. 30x10 mg | rivaroksaban | zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na DLL |
| NII | 21.12.2023 | UP/I-530-02/23-01/471 | ALPHA-MEDICAL d.o.o. | Aban film obl. tbl. 28x15 mg | rivaroksaban | zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na DLL |
| NII | 21.12.2023 | UP/I-530-02/23-01/471 | ALPHA-MEDICAL d.o.o. | Aban film obl.tbl. 28x20 mg | rivaroksaban | zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na DLL |
| IPC | 21.12.2023 | UP/I-530-02/23-01/472 | Fresenius Kabi d.o.o. | SMOFlipid 20% emulzija za infuziju boca stakl. 10x500 ml | otopine masti i masnih kiselina | prijedlog za izmjenu cijene lijeka (povećanje) na OLL |
| IPC | 21.12.2023 | UP/I-530-02/23-01/473 | Fresenius Kabi d.o.o. | Aminoven Infant 10% boč. 10x250 ml | infuzije aminokiselina | prijedlog za izmjenu cijene lijeka (povećanje) na OLL |
| IPC | 21.12.2023 | UP/I-530-02/23-01/474 | Fresenius Kabi d.o.o. | Aminosteril N hepa 8% boca 10x500 ml | infuzije aminokiselina | prijedlog za izmjenu cijene lijeka (povećanje) na OLL |
| IPC | 21.12.2023 | UP/I-530-02/23-01/475 | Fresenius Kabi d.o.o. | Aminoven 10% boca 10x500 ml | infuzije aminokiselina | prijedlog za izmjenu cijene lijeka (povećanje) na OLL |
| IPC | 21.12.2023 | UP/I-530-02/23-01/476 | Fresenius Kabi d.o.o. | Flukonazol Kabi otop. za inf., boč. 10x100 ml (2 mg/ml) | flukonazol | prijedlog za izmjenu cijene lijeka (povećanje) na OLL |

| | | | | | | |
|---------|------------|-----------------------|-----------------------|---|--|--|
| IPC | 21.12.2023 | UP/I-530-02/23-01/477 | Fresenius Kabi d.o.o. | Ionolyte otop. za inf., vreć. plast. 20x500 ml | natrij-klorid + kalij-klorid + magnezij-klorid heksahidrat + natrij-acetat trihidrat | prijedlog za izmjenu cijene lijeka (povećanje) na OLL |
| IPC | 21.12.2023 | UP/I-530-02/23-01/477 | Fresenius Kabi d.o.o. | Ionolyte otop. za inf., vreć. plast. 10x1000 ml | natrij-klorid + kalij-klorid + magnezij-klorid heksahidrat + natrij-acetat trihidrat | prijedlog za izmjenu cijene lijeka (povećanje) na OLL |
| IPC-IST | 21.12.2023 | UP/I-530-02/23-01/478 | Sandoz d.o.o. | Vilsposx tbl. film obl. 60x(50 mg +1000 mg) | vildagliptin + metformin | prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL |
| IPC-IST | 21.12.2023 | UP/I-530-02/23-01/478 | Sandoz d.o.o. | Saxotin tbl. 56x50 mg | vildagliptin | prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL |
| IPC-IST | 21.12.2023 | UP/I-530-02/23-01/478 | Sandoz d.o.o. | Moxaviv tbl. film obl. 28x0,2 mg | moksonidin | prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL |
| IPC-IST | 21.12.2023 | UP/I-530-02/23-01/478 | Sandoz d.o.o. | Nebyol tbl. 60x5 mg | nebivolol | prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL |
| IPC-IST | 21.12.2023 | UP/I-530-02/23-01/478 | Sandoz d.o.o. | Amlopin tbl. 30x5 mg | amlodipin | prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL |
| IPC-IST | 21.12.2023 | UP/I-530-02/23-01/478 | Sandoz d.o.o. | Amlopin tbl. 30x10 mg | amlodipin | prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL |
| IPC-IST | 21.12.2023 | UP/I-530-02/23-01/478 | Sandoz d.o.o. | Piramil tbl. 28x1,25 mg | ramipril | prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL |
| IPC-IST | 21.12.2023 | UP/I-530-02/23-01/478 | Sandoz d.o.o. | Piramil tbl. 28x2,5 mg | ramipril | prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL |
| IPC-IST | 21.12.2023 | UP/I-530-02/23-01/478 | Sandoz d.o.o. | Piramil tbl. 50x2,5 mg | ramipril | prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL |
| IPC-IST | 21.12.2023 | UP/I-530-02/23-01/478 | Sandoz d.o.o. | Piramil tbl. 50x5 mg | ramipril | prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL |
| IPC-IST | 21.12.2023 | UP/I-530-02/23-01/478 | Sandoz d.o.o. | Piramil H tbl. 28x(5mg +25 mg) | ramipril + hidroklorotiazid | prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL |
| IPC-IST | 21.12.2023 | UP/I-530-02/23-01/478 | Sandoz d.o.o. | Xorimax tbl. film obl. 16x500 mg | cefuroksim | prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL |
| IPC-IST | 21.12.2023 | UP/I-530-02/23-01/478 | Sandoz d.o.o. | Diclac DUO tbl. s prilag. oslob. 20x75 mg | diklofenak | prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL |
| IPC-IST | 21.12.2023 | UP/I-530-02/23-01/478 | Sandoz d.o.o. | Diclac DUO tbl. s prilag. oslob. 30x75 mg | diklofenak | prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL |
| IPC-IST | 21.12.2023 | UP/I-530-02/23-01/478 | Sandoz d.o.o. | Ketonal DUO caps. s prilag. oslob. tvrda 30x150 mg | ketoprofen | prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL |
| IPC | 21.12.2023 | UP/I-530-02/23-01/478 | Sandoz d.o.o. | Momanose sprej za nos, susp. boč. 1x140 doza(50 mcg/doza) | mometazon | prijedlog za izmjenu cijene lijeka (povećanje) na DLL |

| | | | | | | |
|---------|------------|-----------------------|-----------------------------------|---|-------------------------|--|
| IPC-IST | 21.12.2023 | UP/I-530-02/23-01/478 | Sandoz d.o.o. | AirFluSal Forspiro praš. za inhal. 60x(50+250 mcg)/doza | salmeterol + flutikazon | prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL |
| IPC-IST | 21.12.2023 | UP/I-530-02/23-01/478 | Sandoz d.o.o. | AirFluSal Forspiro praš. za inhal. 60x(50+250 mcg)/doza | salmeterol + flutikazon | prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL |
| NII | 21.12.2023 | UP/I-530-02/23-01/479 | Sandoz d.o.o. | Meglucon tbl. s prod. oslob. 30x500 mg | metformin | zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na DLL |
| NII | 21.12.2023 | UP/I-530-02/23-01/479 | Sandoz d.o.o. | Meglucon tbl. s prod. oslob. 30x750 mg | metformin | zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na DLL |
| NII | 21.12.2023 | UP/I-530-02/23-01/479 | Sandoz d.o.o. | Meglucon tbl. s prod. oslob. 30x1000 mg | metformin | zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na DLL |
| NII | 21.12.2023 | UP/I-530-02/23-01/479 | Sandoz d.o.o. | Meglucon tbl. s prod. oslob. 60x500 mg | metformin | zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na DLL |
| NII | 21.12.2023 | UP/I-530-02/23-01/479 | Sandoz d.o.o. | Meglucon tbl. s prod. oslob. 60x750 mg | metformin | zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na DLL |
| NII | 21.12.2023 | UP/I-530-02/23-01/479 | Sandoz d.o.o. | Meglucon tbl. s prod. oslob. 60x1000 mg | metformin | zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na DLL |
| NII | 21.12.2023 | UP/I-530-02/23-01/480 | Sandoz d.o.o. | Ketonal tbl. s prod. oslob. 30x100 mg | ketoprofen | zahtjev za stavljanje novog oblika lijeka na DLL |
| NII | 21.12.2023 | UP/I-530-02/23-01/480 | Sandoz d.o.o. | Ketonal tbl. s prod. oslob. 20x100 mg | ketoprofen | zahtjev za stavljanje novog oblika lijeka na DLL |
| NII | 21.12.2023 | UP/I-530-02/23-01/266 | CLINRES FARMACIJA d.o.o. | Menopur praš. i otap. za otop. za inj., boč. 5x75 IU | menotropin (FSH+LH) | dopuna zahtjevu za stavljanje novog pakiranja lijeka koji se već nalazi na OLL |
| ISC | 22.12.2023 | 530-02/23-01/01 | Viatrix Hrvatska d.o.o. | Tenofovir disoproxil Mylan tbl. film obl. 30x245 mg | tenofovir | prijedlog za izmjenu cijene lijeka (sniženje) na OLL |
| ISC | 22.12.2023 | 530-02/23-01/01 | Viatrix Hrvatska d.o.o. | Entekavir Mylan tbl. film obl. 30x0,5 mg | entekavir | prijedlog za izmjenu cijene lijeka (sniženje) na OLL |
| ISC | 22.12.2023 | 530-02/23-01/01 | Viatrix Hrvatska d.o.o. | Entekavir Mylan tbl. film obl. 30x1 mg | entekavir | prijedlog za izmjenu cijene lijeka (sniženje) na OLL |
| NOV | 22.12.2023 | UP/I-530-02/23-01/482 | Swixx Biopharma d.o.o. | Xenpozyme praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x20 mg | olipudaza alfa | zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL i na Popis PSL |
| NII | 22.12.2023 | UP/I-530-02/23-01/483 | Belupo d.d. | Ribas tbl. film obl. 60x2,5 mg | rivaroksaban | zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na DLL |
| NOV | 22.12.2023 | UP/I-530-02/23-01/484 | ExCEED Orphan distribution d.o.o. | Livmarli oral. otop., boč. 1x30 ml (9,5 mg/ml) i 3 štrc. za usta (0,5 ml, 1 ml, 3 ml) | maraliksibat | zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL i na Popis PSL |

| | | | | | | |
|-----|------------|-----------------------|-----------------------------|---|------------------|--|
| ISM | 22.12.2023 | UP/I-530-02/23-01/485 | Novartis Pharma Services AG | Kymriah 1,2 x 10E6 – 6 x 10E8 stanica disperzija za infuziju, 1-3 vrećice za infuziju | tisagenlekleucel | zahtjev za stavljanje nove indikacije lijeku na OLL i PSL (Folikularni limfom) |
| NOB | 22.12.2023 | UP/I-530-02/23-01/315 | Viatriis Hrvatska d.o.o. | Arixtra otop. za inj., štrc. napunj. 10x7,5 mg/0,6 ml | fondaparinuks | dopuna zahtjevu za stavljanje novog oblika lijeka na OLL |
| NOB | 22.12.2023 | UP/I-530-02/23-01/315 | Viatriis Hrvatska d.o.o. | Arixtra otop. za inj., štrc. napunj. 10x10 mg/0,8 ml | fondaparinuks | dopuna zahtjevu za stavljanje novog oblika lijeka na OLL |
| BRI | 22.12.2023 | UP/I-530-02/23-01/462 | ALPHA-MEDICAL d.o.o. | Oxygerolan tbl. s prod. oslob. 60x20 mg | oksikodon | zahtjev za brisanje lijeka s OLL |
| BRI | 22.12.2023 | UP/I-530-02/23-01/462 | ALPHA-MEDICAL d.o.o. | Oxygerolan tbl. s prod. oslob. 60x20 mg | oksikodon | zahtjev za brisanje lijeka s 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 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)