

## Zaprimljeni prijedlozi za Povjerenstvo za lijekove Zavoda od 27.12.2023 do 29.12.2023 godine

Oznaka	Datum uredno zaprimljenog prijedloga	Klasa	Prijedlog upućen od	Zaštićeno ime/oblik i jačina	Nezaštićeno ime	Opisno
ISM	27.12.2023	UP/I-530-02/23-01/313	Bayer d.o.o.	Nubeqa tbl. film obl. 112x300 mg	darolutamid	dopuna zahtjevu za stavljanje nove indikacije lijeku na OLL (1L mHSPC)
ISM	27.12.2023	UP/I-530-02/23-01/486	Johnson&Johnson S.E. d.o.o.	Imbruvica tbl. film obl. 28x140 mg	ibrutinib	zahtjev za stavljanje nove indikacije lijeku na OLL i na Popis PSL (1L KLL + ventoklaks)
ISM	28.12.2023	UP/I-530-02/23-01/487	AstraZeneca d.o.o.	Ultomiris konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x300 mg (30 ml, 10 mg/ml)	ravulizumab	zahtjev za stavljanje nove indikacije lijeku na OLL i na Popis PSL (gMG)
ISM	28.12.2023	UP/I-530-02/23-01/487	AstraZeneca d.o.o.	Ultomiris konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x300 mg (3 ml, 100 mg/ml)	ravulizumab	zahtjev za stavljanje nove indikacije lijeku na OLL i na Popis PSL (gMG)
ISM	28.12.2023	UP/I-530-02/23-01/487	AstraZeneca d.o.o.	Ultomiris konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x1100 mg (11 ml, 100 mg/ml)	ravulizumab	zahtjev za stavljanje nove indikacije lijeku na OLL i na Popis PSL (gMG)
ISM	28.12.2023	UP/I-530-02/23-01/488	AstraZeneca d.o.o.	Ultomiris konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x300 mg (30 ml, 10 mg/ml)	ravulizumab	zahtjev za stavljanje nove indikacije lijeku na OLL i na Popis PSL (NMOSD)
ISM	28.12.2023	UP/I-530-02/23-01/488	AstraZeneca d.o.o.	Ultomiris konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x300 mg (3 ml, 100 mg/ml)	ravulizumab	zahtjev za stavljanje nove indikacije lijeku na OLL i na Popis PSL (NMOSD)
ISM	28.12.2023	UP/I-530-02/23-01/488	AstraZeneca d.o.o.	Ultomiris konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x1100 mg (11 ml, 100 mg/ml)	ravulizumab	zahtjev za stavljanje nove indikacije lijeku na OLL i na Popis PSL (NMOSD)
IPC	28.12.2023	UP/I-530-02/23-01/489	PharmaS d.o.o.	Palonosetron Accord otop. za inj. boč. stakl. 1x250 mcg/5 ml	palonosetron	prijedlog za povišenje cijene lijeka na OLL
NOV	28.12.2023	UP/I-530-02/23-01/490	Swixx Biopharma d.o.o.	Poteligeo konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x5 ml (4 mg/ml)	mogamulizumab	zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL i na 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)