

Zaprimljeni prijedlozi za Povjerenstvo za lijekove Zavoda od 06.03.2023 do 10.03.2023 godine

Oznaka	Datum zaprimljenog prijedloga	Klasa	Prijedlog upućen od	Zaštićeno ime/oblik i jačina	Nezaštićeno ime	Opisno
ISM	06.03.2023	UP/I-530-02/22-01/404	Merck Sharp & Dohme d.o.o.	Keytruda konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x100 mg/4 ml (25 mg/ml)	pembrolizumab	dopuna zahtjevu za stavljanje nove indikacije lijeku na OLL i na Popis PSL
NOV	06.03.2023	UP/I-530-02/23-01/13	Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.	Mepact praš. za otop. za konc. za disp. za inf., 1x4 mg	mifamurtid	dopuna zahtjevu za stavljanje novog lijeka na OLL i na Popis PSL
IOB	06.03.2023	530-02/23-01/01	Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o.	Brimica Genuair prašak inhalata, 60x340 mcg/12 mcg	akludinij + formoterol	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO) koji se nalazi na DLL
IOB	06.03.2023	530-02/23-01/01	Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o.	Bretaris Genuair prašak inhalata, 60x322 mcg	akludinij (akludinijev bromid)	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO) koji se nalazi na DLL
BRI	07.03.2023	UP/I-530-02/23-01/84	Zentiva d.o.o.	Metotreksat Zentiva otop. za inj., boč. stakl. 1x50 mg/2 ml (25 mg/1 ml)	metotreksat	zahtjev za brisanje lijeka s OLL
BRI	07.03.2023	UP/I-530-02/23-01/84	Zentiva d.o.o.	Metotreksat Zentiva otop. za inj., boč. stakl. 1x1000 mg/10 ml (100 mg/1 ml)	metotreksat	zahtjev za brisanje lijeka s OLL
NOV	08.03.2023	UP/I-530-02/22-01/289	Swixx Biopharma d.o.o.	Acarizax liofilizat oral. 30 x 12 SQ-HDM	standardiziran ekstrakt alergena grinja kućne prašine Dermatophagoides pteronyssinus i Dermatophagoides farinae (12 SQ-HDM)	dopuna zahtjevu za stavljanje novog lijeka na DLL
NOV	08.03.2023	UP/I-530-02/22-01/289	Swixx Biopharma d.o.o.	Acarizax liofilizat oral. 90 x 12 SQ-HDM	standardiziran ekstrakt alergena grinja kućne prašine Dermatophagoides pteronyssinus i Dermatophagoides farinae (12 SQ-HDM)	dopuna zahtjevu za stavljanje novog lijeka na DLL
NOV	08.03.2023	UP/I-530-02/22-01/290	Swixx Biopharma d.o.o.	Grazax liofilizat oral. 30 x 75 000 SQ T	standardizirani ekstrakt alergena peludi livadne mačice	dopuna zahtjevu za stavljanje novog lijeka na DLL
ISC-IST	09.03.2023	530-02/23-01/01	Jadran - Galenski Laboratorij d.d.	Magnolicomb HCT tbl. film obl. 28x(5 mg+160 mg+12,5 mg)	amlodipin + valsartan + hidroklorotiazid	prijedlog za sniženje cijene te stavljanje lijeka s DLL na OLL
ISC-IST	09.03.2023	530-02/23-01/01	Jadran - Galenski Laboratorij d.d.	Magnolicomb HCT tbl. film obl. 28x(5 mg+160 mg+25 mg)	amlodipin + valsartan + hidroklorotiazid	prijedlog za sniženje cijene te stavljanje lijeka s DLL na OLL
ISC-IST	09.03.2023	530-02/23-01/01	Jadran - Galenski Laboratorij d.d.	Magnolicomb HCT tbl. film obl. 28x(10 mg+160 mg+12,5 mg)	amlodipin + valsartan + hidroklorotiazid	prijedlog za sniženje cijene te stavljanje lijeka s DLL na OLL

NOV	10.03.2023	UP/I-530-02/23-01/25	Novartis Hrvatska d.o.o.	Scemblix tbl. film obl. 60x20 mg	asciminib	dopuna zahtjevu za stavljanje novog lijeka na OLL
NOV	10.03.2023	UP/I-530-02/23-01/25	Novartis Hrvatska d.o.o.	Scemblix tbl. film obl. 60x40 mg	asciminib	dopuna zahtjevu za stavljanje novog lijeka na OLL
BRI	10.03.2023	UP/I-530-02/23-01/85	Pfizer Croatia d.o.o.	Ibrance caps. tvrda 21x75 mg	palbociklib	zahtjev za brisanje lijeka s OLL
BRI	10.03.2023	UP/I-530-02/23-01/85	Pfizer Croatia d.o.o.	Ibrance caps. tvrda 21x100 mg	palbociklib	zahtjev za brisanje lijeka s OLL
BRI	10.03.2023	UP/I-530-02/23-01/85	Pfizer Croatia d.o.o.	Ibrance caps. tvrda 21x125 mg	palbociklib	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)