

## Zaprimljeni prijedlozi za Povjerenstvo za lijekove Zavoda od 20.05.2024 do 24.05.2024 godine

Oznaka	Datum zaprimljenog prijedloga	Klasa	Prijedlog upućen od	Zaštićeno ime/oblik i jačina	Nezaštićeno ime	Opisno
ISM	20.05.2024	UP/I-530-02/23-01/221	Amgen d.o.o.	Kyprolis praš. za otop. za inf., boč. stakl. 1x10 mg/5 ml (2 mg/ml)	karfilzomib	dopuna zahtjevu za stavljanje nove indikacije lijeku na OLL i na Popis PSL
ISM	20.05.2024	UP/I-530-02/23-01/221	Amgen d.o.o.	Kyprolis praš. za otop. za inf., boč. stakl. 1x30 mg/15 ml (2 mg/ml)	karfilzomib	dopuna zahtjevu za stavljanje nove indikacije lijeku na OLL i na Popis PSL
ISM	20.05.2024	UP/I-530-02/23-01/221	Amgen d.o.o.	Kyprolis praš. za otop. za inf., boč. stakl. 1x60 mg/30 ml (2 mg/ml)	karfilzomib	dopuna zahtjevu za stavljanje nove indikacije lijeku na OLL i na Popis PSL
ISM	20.05.2024	UP/I-530-02/23-01/446	Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o.	Jardiance tbl. film obl. 30x10 mg	empagliflozin	dopuna zahtjevu za stavljanje nove indikacije lijeku na DLL (KBB+srce)
NOV	20.05.2024	UP/I-530-02/24-01/63	AstraZeneca d.o.o.	Kanuma konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x20 mg/10 ml (2 mg/ml)	sebelipaza alfa	dopuna zahtjevu za stavljanje novog lijeka na OLL i na Popis PSL
NOV	20.05.2024	UP/I-530-02/24-01/70	AstraZeneca d.o.o.	Ondexxya praš. za otop. za inf., boč. 4x200 mg	andeksanet alfa	dopuna zahtjevu za stavljanje novog lijeka na OLL i popis PSL
NOV	20.05.2024	UP/I-530-02/24-01/70	AstraZeneca d.o.o.	Ondexxya praš. za otop. za inf., boč. 5x200 mg	andeksanet alfa	dopuna zahtjevu za stavljanje novog lijeka na OLL i popis PSL
NOV	20.05.2024	UP/I-530-02/24-01/126	AstraZeneca d.o.o.	Koselugo caps. tvrda 60x10 mg	selumetinibhidrogensulfat	dopuna zahtjevu za stavljanje novog lijeka na OLL i na Popis PSL
NOV	20.05.2024	UP/I-530-02/24-01/126	AstraZeneca d.o.o.	Koselugo caps. tvrda 60x25 mg	selumetinibhidrogensulfat	dopuna zahtjevu za stavljanje novog lijeka na OLL i na Popis PSL
NII	20.05.2024	UP/I-530-02/24-01/203	PharmaS d.o.o.	Dimetilfumarat Accord caps. žel. otp. tvrda 14x120 mg	dimetil fumarat	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NII	20.05.2024	UP/I-530-02/24-01/203	PharmaS d.o.o.	Dimetilfumarat Accord caps. žel. otp. tvrda 56x240 mg	dimetil fumarat	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
ISC	20.05.2024	530-02/24-01/01	Genericon Pharma d.o.o.	Dabigatraneteksilat Genericon caps. tvrda 60x110 mg	dabigatran eteksilat	prijedlog za izmjenu cijene lijeka (sniženje) na DLL
ISC	20.05.2024	530-02/24-01/01	Genericon Pharma d.o.o.	Dabigatraneteksilat Genericon caps. tvrda 60x150 mg	dabigatran eteksilat	prijedlog za izmjenu cijene lijeka (sniženje) na DLL
IPC	20.05.2024	UP/I-530-02/24-01/205	MERCK d.o.o.	Euthyrox 25 tbl. 50x25 mcg	levotiroksin	prijedlog za izmjenu cijene lijeka (povećanje) na DLL
IPC	20.05.2024	UP/I-530-02/24-01/205	MERCK d.o.o.	Euthyrox 88 tbl. 50x88 mcg	levotiroksin	prijedlog za izmjenu cijene lijeka (povećanje) na DLL
IPC	20.05.2024	UP/I-530-02/24-01/205	MERCK d.o.o.	Euthyrox 112 tbl. 50x112 mcg	levotiroksin	prijedlog za izmjenu cijene lijeka (povećanje) na DLL
IPC	20.05.2024	UP/I-530-02/24-01/205	MERCK d.o.o.	Euthyrox 125 tbl. 50x125 mcg	levotiroksin	prijedlog za izmjenu cijene lijeka (povećanje) na DLL

IPC	20.05.2024	UP/I-530-02/24-01/206	MERCK d.o.o.	Ovitrelle otop. za inj., brizg. napunj. 1x250 mcg	koriogonadotropin	prijedlog za izmjenu cijene lijeka (povećanje) na OLL
ISC-IST	20.05.2024	UP/I-530-02/24-01/207	Alkaloid d.o.o.	Rufixalo tbl. film obl. 56x2,5 mg	rivaroksaban	prijedlog za sniženje cijene, te stavljanje lijeka s DLL na OLL
IPC	20.05.2024	UP/I-530-02/24-01/208	Belupo d.d.	Klavobel BID tbl. film obl. 14x1 g (875 mg +125 mg)	amoksicilin + klavulanska kiselina	prijedlog za izmjenu cijene lijeka (povećanje) na DLL
IPC-IST	20.05.2024	UP/I-530-02/24-01/208	Belupo d.d.	Knavon tbl. retard 20x150 mg	ketoprofen	prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL
ISM	20.05.2024	UP/I-530-02/24-01/209	Swixx Biopharma d.o.o.	Opdivo konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x4 ml (10 mg/ml)	nivolumab	zahtjev za stavljanje nove indikacije lijeku na OLL i na Popis PSL(1L_želudac)
ISM	20.05.2024	UP/I-530-02/24-01/209	Swixx Biopharma d.o.o.	Opdivo konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x10 ml (10 mg/ml)	nivolumab	zahtjev za stavljanje nove indikacije lijeku na OLL i na Popis PSL(1L_želudac)
ISM	20.05.2024	UP/I-530-02/24-01/209	Swixx Biopharma d.o.o.	Opdivo konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x24 ml (10 mg/ml)	nivolumab	zahtjev za stavljanje nove indikacije lijeku na OLL i na Popis PSL(1L_želudac)
ISC-IST	20.05.2024	UP/I-530-02/24-01/210	Sandoz d.o.o.	Gribero caps. tvrda 60x110 mg	dabigatran eteksilat	prijedlog za izmjenu sniženje cijene, te stavljanje lijeka s DLL na OLL
ISC-IST	20.05.2024	UP/I-530-02/24-01/210	Sandoz d.o.o.	Gribero caps. tvrda 60x150 mg	dabigatran eteksilat	prijedlog za izmjenu sniženje cijene, te stavljanje lijeka s DLL na OLL
ISC-IST	20.05.2024	UP/I-530-02/24-01/210	Sandoz d.o.o.	Xaboplax tbl. film obl. 56x2,5 mg	rivaroksaban	prijedlog za izmjenu sniženje cijene, te stavljanje lijeka s DLL na OLL
IPC-IST	20.05.2024	UP/I-530-02/24-01/210	Sandoz d.o.o.	Byol Cor tbl. film obl. 30x2,5 mg	bisoprolol	prijedlog za izmjenu povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL
IPC-IST	20.05.2024	UP/I-530-02/24-01/210	Sandoz d.o.o.	Byol Cor tbl. film obl. 50x2,5 mg	bisoprolol	prijedlog za izmjenu povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL
IPC-IST	20.05.2024	UP/I-530-02/24-01/210	Sandoz d.o.o.	Byol Cor tbl. film obl. 30x1,25 mg	bisoprolol	prijedlog za izmjenu povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL
IPC-IST	20.05.2024	UP/I-530-02/24-01/210	Sandoz d.o.o.	Xorimax tbl. film obl. 10x500 mg	cefuroksim	prijedlog za izmjenu povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL
IPC-IST	20.05.2024	UP/I-530-02/24-01/210	Sandoz d.o.o.	Zinnat tbl. film obl. 10x250 mg	cefuroksim	prijedlog za izmjenu povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL
IPC-IST	20.05.2024	UP/I-530-02/24-01/210	Sandoz d.o.o.	Zinnat tbl. film obl. 10x500 mg	cefuroksim	prijedlog za izmjenu povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL
IPC	20.05.2024	UP/I-530-02/24-01/210	Sandoz d.o.o.	Zinnat suspenzija 1x100 ml (125 mg/5 ml)	cefuroksim	prijedlog za izmjenu cijene lijeka (povećanje) na OLL
NOV	20.05.2024	UP/I-530-02/24-01/212	Novartis Hrvatska d.o.o.	Ilaris otop. za inj., stakl. boč. 1 x 150 mg	kanakinumab	zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL i Popis PSL
NOV	20.05.2024	UP/I-530-02/24-01/213	Eli Lilly Hrvatska d.o.o.	Jaypirca tbl. film obl. 28x100 mg	pirtobrutinib	zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL i na Popis PSL

NOV	20.05.2024	UP/I-530-02/24-01/214	Medison Pharma d.o.o.	Kimtrak konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x100 mcg/0,5 ml	tebentafusp	zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL i na Popis PSL
ISC-IST	21.05.2024	530-02/24-01/01	STADA d.o.o.	Bevimlar tbl. film obl. 56x2,5 mg	rivaroksaban	prijedlog za sniženje cijene te stavljanje lijeka s DLL na OLL
IPC	21.05.2024	UP/I-530-02/24-01/215	Zentiva d.o.o.	Kolistin Zentiva praš. za otop. za inj., inf. ili inh., boč. 10x1.000.000 IU (80 mg)	kolistin	prijedlog za izmjenu cijene lijeka (povećanje) na OLL
IPC	21.05.2024	UP/I-530-02/24-01/215	Zentiva d.o.o.	Kolistin Zentiva praš. za otop. za inj., inf. ili inh., boč. 10x2.000.000 IU (160 mg)	kolistin	prijedlog za izmjenu cijene lijeka (povećanje) na OLL
ISC-IST	23.05.2024	530-02/24-01/01	Würth d.o.o.	Salofalk gran. žel. otp. s prod. oslob., 100x1000 mg (100 vrećica)	mesalazin	prijedlog za sniženje cijene te stavljanje lijeka s DLL na OLL
ISC	23.05.2024	530-02/24-01/01	Swixx Biopharma d.o.o.	Aubagio tbl. film obl. 28x14 mg	teriflunomid	prijedlog za izmjenu cijene lijeka (sniženje) na OLL
ISM	23.05.2024	UP/I-530-02/24-01/216	Jana Pharm d.o.o.	Cutaquig otop. za inj., boč. 1x20 ml (165 mg/ml)	imunoglobulin, ljudski	prijedlog za izmjenu kriterija za propisivanja lijeka na OLL
NOV	23.05.2024	UP/I-530-02/24-01/217	Swixx Biopharma d.o.o.	Sotyktu tbl. film obl. 28x6 mg	deukravacitinib	zahtjev za stavljanje novog lijeka na 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)