

## Zaprimljeni prijedlozi za Povjerenstvo za lijekove Zavoda od 10.06.2024 do 14.06.2024 godine

Oznaka	Datum zaprimljenog prijedloga	Klasa	Prijedlog upućen od	Zaštićeno ime/oblik i jačina	Nezaštićeno ime	Opisno
BRI	10.06.2024	UP/I-530-02/24-01/230	Zentiva d.o.o.	Moksifloksacin Zentiva otop. za inf., boč. 1x400 mg/250 ml	moksifloksacin	zahtjev za brisanje lijeka s OLL
BRI	10.06.2024	UP/I-530-02/24-01/230	Zentiva d.o.o.	Zesuva caps. tvrda 28x12,5 mg	sunitinib	zahtjev za brisanje lijeka s OLL
BRI	10.06.2024	UP/I-530-02/24-01/230	Zentiva d.o.o.	Zesuva caps. tvrda 28x25 mg	sunitinib	zahtjev za brisanje lijeka s OLL
BRI	10.06.2024	UP/I-530-02/24-01/230	Zentiva d.o.o.	Zesuva caps. tvrda 28x50 mg	sunitinib	zahtjev za brisanje lijeka s OLL
BRI	10.06.2024	UP/I-530-02/24-01/230	Zentiva d.o.o.	Fenesa tbl. film obl. 112x200 mg	sorafenib	zahtjev za brisanje lijeka s OLL
NOV	11.06.2024	UP/I-530-02/24-01/145	ER-KIM ILAC SANAYI VE TICARET ANONIM SIKRETI - Podružnica Zagreb	PecFent 100 mcg/potisak sprej za nos, otop. - boč. s 8 potisaka	fentanilcitrat	dopuna zahtjevu za stavljanje novog lijeka na OLL
NOV	11.06.2024	UP/I-530-02/24-01/145	ER-KIM ILAC SANAYI VE TICARET ANONIM SIKRETI - Podružnica Zagreb	PecFent 400 mcg/potisak sprej za nos, otop. - boč. s 8 potisaka	fentanilcitrat	dopuna zahtjevu za stavljanje novog lijeka na OLL
IOB	12.06.2024	530-02/24-01/01	Viatriis Hrvatska d.o.o.	Prasugrel Viatriis tbl. film obl. 28x10 mg	prasugrel	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO, zaštićeno ime) koji se nalazi na OLL
IOB	12.06.2024	530-02/24-01/01	Viatriis Hrvatska d.o.o.	Prasugrel Viatriis tbl. film obl. 28x10 mg	prasugrel	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO, zaštićeno ime) koji se nalazi na DLL
ISC	12.06.2024	530-02/24-01/01	Viatriis Hrvatska d.o.o.	Dabigatraneteksilat Viatriis caps. tvrda 60x110 mg	dabigatran eteksilat	prijedlog za izmjenu cijene lijeka (sniženje) na OLL
ISC	12.06.2024	530-02/24-01/01	Viatriis Hrvatska d.o.o.	Dabigatraneteksilat Viatriis caps. tvrda 60x150 mg	dabigatran eteksilat	prijedlog za izmjenu cijene lijeka (sniženje) na OLL
ISC	12.06.2024	530-02/24-01/01	Viatriis Hrvatska d.o.o.	Vixargio tbl. film obl. 56x2,5 mg	rivaroksaban	prijedlog za izmjenu cijene lijeka (sniženje) na OLL
IOB	12.06.2024	530-02/24-01/01	Viatriis Hrvatska d.o.o.	Entekavir Viatriis tbl. film obl. 30x0,5 mg	entekavir	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO, zaštićeno ime) koji se nalazi na OLL
IOB	12.06.2024	530-02/24-01/01	Viatriis Hrvatska d.o.o.	Entekavir Viatriis tbl. film obl. 30x1 mg	entekavir	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO, zaštićeno ime) koji se nalazi na OLL
NII	12.06.2024	UP/I-530-02/24-01/232	PHOENIX Farmacija d.o.o.	Doporio tbl. 100x(250 mg+25 mg)	levodopa + karbidopa	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NII	13.06.2024	UP/I-530-02/23-01/211	Sandoz d.o.o.	Pyzchiva otop. za inj. štrc. napunj. 1x45 mg/0,5 ml	ustekinumab	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL

NII	13.06.2024	UP/I-530-02/23-01/211	Sandoz d.o.o.	Pyzchiva konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x130 mg/26 ml	ustekinumab	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NII	13.06.2024	UP/I-530-02/24-01/211	Sandoz d.o.o.	Pyzchiva otop. za inj. štrc. napunj. 1x90 mg/1 ml	ustekinumab	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NOB	13.06.2024	UP/I-530-02/24-01/233	Medison Pharma d.o.o.	Orkambi granule 56x(75 mg+94 mg)	lumakaftor + ivakaftor	zahtjev za stavljanje novog farmaceutskog oblika u indikaciji različitoj od one koja je na listi lijekova na OLL i na PSL
ISM	13.06.2024	UP/I-530-02/24-01/233	Medison Pharma d.o.o.	Orkambi granule 56x(100mg+125 mg)	lumakaftor + ivakaftor	zahtjev za stavljanje nove indikacije uz lijek koji se već nalazi na OLL i PSL
ISM	13.06.2024	UP/I-530-02/24-01/233	Medison Pharma d.o.o.	Orkambi granule 56x(150 mg+188 mg)	lumakaftor + ivakaftor	zahtjev za stavljanje nove indikacije uz lijek koji se već nalazi na OLL i PSL
NOB	13.06.2024	UP/I-530-02/24-01/234	Medison Pharma d.o.o.	Kalydeco granule 28x59,5 mg	ivakaftor	zahtjev za stavljanje novog farmaceutskog oblika u indikaciji različitoj od one koja je na listi lijekova na OLL i na PSL
NOB	13.06.2024	UP/I-530-02/24-01/234	Medison Pharma d.o.o.	Kalydeco granule 28x75 mg	ivakaftor	zahtjev za stavljanje novog farmaceutskog oblika u indikaciji različitoj od one koja je na listi lijekova na OLL i na PSL
NOB	13.06.2024	UP/I-530-02/24-01/234	Medison Pharma d.o.o.	Kaftrio granule 28x(60 mg+40 mg+80 mg)	ivakaftor + tezakaftor + eleksakaftor	zahtjev za stavljanje novog farmaceutskog oblika u indikaciji različitoj od one koja je na listi lijekova na OLL i na PSL
NOB	13.06.2024	UP/I-530-02/24-01/234	Medison Pharma d.o.o.	Kaftrio granule 28x(75 mg+50 mg+100 mg)	ivakaftor + tezakaftor + eleksakaftor	zahtjev za stavljanje novog farmaceutskog oblika u indikaciji različitoj od one koja je na listi lijekova na OLL i na PSL
NII	14.06.2024	UP/I-530-02/24-01/222	Ligula Pharma d.o.o.	Kasprofungin Ligula Pharma praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x50 mg	kasprofungin	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NOV	14.06.2024	UP/I-530-02/24-01/227	Salveo d.o.o.	Hepa-Merz konc. za otop. za inf., boč. 10x10 ml (5 g/10 ml)	L-ornitin-L-aspartat	zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL
NII	14.06.2024	UP/I-530-02/24-01/222	Ligula Pharma d.o.o.	Kasprofungin Ligula Pharma praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x70 mg	kasprofungin	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
IPC	14.06.2024	UP/I-530-02/24-01/235	Alkaloid d.o.o.	Metadon Alkaloid otop. oral. 10 ml (10 mg/1ml)	metadon	prijedlog za izmjenu cijene lijeka (povećanje) na OLL
NOV	14.06.2024	UP/I-530-02/24-01/236	MEDICOPHARMACIA d.o.o.	Trodelvy praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x200 mg	sacituzumab govitekan	zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL i popis PSL
NOV	14.06.2024	UP/I-530-02/24-01/237	Zentiva d.o.o.	Nilemdo tbl. film obl. 28x180 mg	bempedoatna kiselina	zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL
NOV	14.06.2024	UP/I-530-02/24-01/238	Zentiva d.o.o.	Nustendi tbl. film obl. 28x(180 mg+10 mg)	bempedoatna kiselina + ezetimib	zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL

ISM	14.06.2024	UP/I-530-02/24-01/240	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
ISM	14.06.2024	UP/I-530-02/24-01/240	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
ISM	14.06.2024	UP/I-530-02/24-01/240	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
NOB	14.06.2024	UP/I-530-02/24-01/241	KRKA-FARMA d.o.o.	Valomindo tbl. s prilag. oslob. 30x (160 mg + 1,5 mg)	valsartan + indapamid	zahtjev za stavljanje fiksne kombinacije lijekova na OLL
NII	14.06.2024	UP/I-530-02/24-01/242	PharmaS d.o.o.	Aciklovir Accord tbl. 35x400 mg	aciklovir	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NII	14.06.2024	UP/I-530-02/24-01/242	PharmaS d.o.o.	Aciklovir Accord tbl. 25x200 mg	aciklovir	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NII	14.06.2024	UP/I-530-02/24-01/243	PharmaS d.o.o.	Pazopanib Accord tbl. film obl. 90x200 mg	pazopanib	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NII	14.06.2024	UP/I-530-02/24-01/244	PharmaS d.o.o.	Ranolazin Accord tbl. s prod. oslob. 60x375 mg	ranolazin	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na DLL
NII	14.06.2024	UP/I-530-02/24-01/244	PharmaS d.o.o.	Ranolazin Accord tbl. s prod. oslob. 60x500 mg	ranolazin	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na DLL
NII	14.06.2024	UP/I-530-02/24-01/244	PharmaS d.o.o.	Ranolazin Accord tbl. s prod. oslob. 60x750 mg	ranolazin	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na 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)