

## Zaprimljeni prijedlozi za Povjerenstvo za lijekove Zavoda od 29.07.2024 do 02.08.2024 godine

Oznaka	Datum uredno zaprimljenog prijedloga	Klasa	Prijedlog upućen od	Zaštićeno ime/oblik i jačina	Nezaštićeno ime	Opisno
IOB	29.07.2024	530-02/24-01/01	Salus Veletrgovina d.o.o.	Comboval 1000 mg/300 mg otopina za infuziju otop. za inf., boč. stakl. 10x100 ml (10 mg/ml + 3 mg/ml)	paracetamol + ibuprofen	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO, zaštićeno ime) koji se nalazi na OLL
NOV	29.07.2024	UP/-530-02/24-01/319	Providens d.o.o.	Besremi otop. za inj. brizg. napunj. 1x250 mcg	ropeginterferon alfa-2b	zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL
BRI	29.07.2024	UP/I-530-02/24-01/320	Organon Pharma d.o.o.	Atozet tbl. film obl. 30x(10 mg+10 mg)	ezetimib + atorvastatin	zahtjev za brisanje lijeka s OLL
BRI	29.07.2024	UP/I-530-02/24-01/320	Organon Pharma d.o.o.	Atozet tbl. film obl. 30x(10 mg+20 mg)	ezetimib + atorvastatin	zahtjev za brisanje lijeka s OLL
BRI	29.07.2024	UP/I-530-02/24-01/320	Organon Pharma d.o.o.	Atozet tbl. film obl. 30x(10 mg+40 mg)	ezetimib + atorvastatin	zahtjev za brisanje lijeka s OLL
NOV	30.07.2024	UP/I-530-02/24-01/16	Swedish Orphan Biovitrum s.r.o.	Waylivra otop. za inj., štrc. napunj. 1,5 ml (190 mg/ml)	volanesorsen	dopuna zahtjevu za stavljanje novog lijeka na OLL i PSL
IOB	30.07.2024	UP/I-530-02/24-01/321	Swixx Biopharma d.o.o.	Cerdelga caps. tvrda 56x84 mg	eliglustat	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO) koji se nalazi na OLL
ISM	31.07.2024	UP/-530-02/24-01/322	Eli Lilly Hrvatska d.o.o.	Omvoh konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x300 mg/15 ml	mirikizumab	prijedlog za stavljanje lijeka na Popis PSL
NII	31.07.2024	UP/I-530-02/24-01/323	Zentiva d.o.o.	Kauliv otop. za inj., brizgalica i uložak 1x750 mcg/3 ml (250 mcg/ml)	teriparatid	zahtjev za stavljanje biosličnog lijeka na OLL
NOV	01.08.2024	UP/I-530-02/24-01/55	Swixx Biopharma d.o.o.	Inrebic caps. tvrda 120x100 mg	fedratinib	dopuna zahtjevu za stavljanje novog lijeka na OLL i PSL
BRI	01.08.2024	UP/I-530-02/24-01/306	Johnson&Johnson S.E.d.o.o.	Topamax tbl. 60x200 mg	topiramata	zahtjev za brisanje lijeka s OLL
ISM	01.08.2024	UP/-530-02/24-01/324	Swixx Biopharma d.o.o.	Opdivo konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x4 ml (10 mg/ml)	nivolumab	zahtjev za stavljanje nove indikacije uz lijek na OLL i PSL
NOB	01.08.2024	UP/I-530-02/24-01/180	Johnson&Johnson S.E. d.o.o.	Stelara otop. za inj. briz. napunj. 1x45 mg/0,5 ml	ustekinumab	zahtjev za stavljanje novog pakiranja lijeka na OLL
NOB	01.08.2024	UP/I-530-02/24-01/180	Johnson&Johnson S.E. d.o.o.	Stelara otop. za inj. briz. napunj. 1x90 mg/1 ml	ustekinumab	zahtjev za stavljanje novog pakiranja lijeka na OLL
ISM	01.08.2024	UP/I-530-02/24-01/307	Johnson&Johnson S.E. d.o.o.	Stelara otop. za inj. štrc. napunj. 1x90 mg/1 ml	ustekinumab	zahtjev za izmjenu kriterija lijeka na OLL
ISM	01.08.2024	UP/I-530-02/24-01/307	Johnson&Johnson S.E. d.o.o.	Stelara konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x130 mg/26 ml	ustekinumab	zahtjev za izmjenu kriterija lijeka na OLL
NII	01.08.2024	UP/I-530-02/24-01/325	Propharma d.o.o.	Apexelsin praš. za disp. za inf., boč. stakl. 1x100 mg (5 mg/ml)	paklitaksel (nab)	zahtjev za stavljanje istovrsnog lijeka na OLL
ISM	02.08.2024	UP/-530-02/24-01/330	Swixx Biopharma d.o.o.	Libtayo konc. za otop. za inf., boč. 1x350 mg/7 ml	cemiplimab	zahtjev za stavljanje nove indikacije (monoterapija za 1. liniju Ca pluća) uz lijek na OLL i PSL

ISM	02.08.2024	UP/-530-02/24-01/331	Swixx Biopharma d.o.o.	Libtayo konc. za otop. za inf., boč. 1x350 mg/7 ml	cemiplimab	zahtjev za stavljanje nove indikacije (COMBO za 1. liniju Ca pluća) uz lijek na OLL i PSL
NII	02.08.2024	UP/I-530-02/24-01/327	Propharma d.o.o.	Klindamicin Kalceks otop. za inj./inf., amp. 1x300 mg/2 ml	klindamicin	zahtjev za stavljanje istovrsnog lijeka na OLL
NII	02.08.2024	UP/I-530-02/24-01/327	Propharma d.o.o.	Klindamicin Kalceks otop. za inj./inf., amp. 1x600 mg/4 ml	klindamicin	zahtjev za stavljanje istovrsnog lijeka na OLL
BRI	02.08.2024	UP/I-530-02/24-01/329	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Pemetreksed Pliva praš. za konc. za otop. za inf., boč. 1x500 mg	pemetreksed	zahtjev za brisanje lijeka s OLL
BRI	02.08.2024	UP/I-530-02/24-01/329	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Pemetreksed Pliva praš. za konc. za otop. za inf., boč. 1x1000 mg	pemetreksed	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)