

Zaprimljeni prijedlozi za Povjerenstvo za lijekove Zavoda od 14.10.2024 do 18.10.2024 godine

| Oznaka | Datum zaprimljenog prijedloga | Klasa | Prijedlog upućen od | Zaštićeno ime/oblik i jačina | Nezaštićeno ime | Opisno |
|--------|-------------------------------|-----------------------|------------------------------------|---|--|--|
| NOV | 14.10.2024 | UP/I-530-02/24-01/214 | Medison Pharma d.o.o. | Kimmtrak konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x100 mcg/0,5 ml | tebentafusp | dopuna zahtjevu za stavljanje novog lijeka na OLL i na Popis PSL |
| IPC | 14.10.2024 | UP/I-530-02/24-01/409 | Remedia d.o.o. | Canifug otop. za kožu, sprej 1%, 1x30 ml (0,01 g/ml) | klotrimazol | prijedlog za povećanje cijene lijeka na DLL |
| IPC | 14.10.2024 | UP/I-530-02/24-01/410 | Remedia d.o.o. | Linoladiol krema za rodnicu, 100 mcg/g, 1x25 g | estradiol | prijedlog za izmjenu cijene lijeka (povećanje) na DLL |
| NOV | 14.10.2024 | UP/I-530-02/24-01/411 | Remedia d.o.o. | Axhidrox 2,2 mg po potisku krema 50 g kreme u višedoznom spremniku s odmjernom pumpicom, u kutiji | glikopironij bromid | zahtjev za stavljanje novog lijeka na DLL |
| BRI | 15.10.2024 | UP/I-530-02/24-01/412 | STADA d.o.o. | Emtenef tbl. film obl. 30 x (600 mg + 200 mg + 245 mg) | efavirenz + emtricitabin + tenofovir dizoproksil | zahtjev za brisanje lijeka s OLL |
| ISM | 16.10.2024 | UP/I-530-02/23-01/425 | Pfizer Croatia d.o.o. | Xeljanz tbl. film obl. 56x5 mg | tofacitinib | dopuna zahtjevu za stavljanje nove indikacije lijeku na OLL (JIA) |
| NOV | 16.10.2024 | UP/I-530-02/23-01/458 | Pfizer Croatia d.o.o. | Paxlovid tbl. film obl. 30x(20 tbl od 150 mg+ 10 tbl od 100 mg) | nirmatrelvir + ritonavir | dopuna zahtjevu za stavljanje novog lijeka na OLL |
| NII | 16.10.2024 | UP/I-530-02/24-01/286 | Jadran - Galenski Laboratorij d.d. | Aknet Duo gel 30 g (10 mg/g + 30 mg/g) | klindamicin + benzoilperoksid | zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL |
| ISM | 16.10.2024 | UP/I-530-02/24-01/415 | Pfizer Croatia d.o.o. | Cibinqo tbl. film obl. 28x100 mg | abrocitinib | zahtjev za stavljanje nove indikacije lijeku na OLL |
| ISM | 16.10.2024 | UP/I-530-02/24-01/415 | Pfizer Croatia d.o.o. | Cibinqo tbl. film obl. 28x200 mg | abrocitinib | zahtjev za stavljanje nove indikacije lijeku na OLL |
| IOB | 17.10.2024 | 530-02/24-01/01 | ALPHA-MEDICAL d.o.o. | Erlotinib Remedica/Erlotinib Alpha-Medical tbl. film obl. 30x150 mg | erlotinib | prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO, zaštićeno ime) koji se nalazi na OLL |
| ISM | 18.10.2024 | UP/-530-02/24-01/330 | Medison Pharma d.o.o. | Libtayo konc. za otop. za inf., boč. 1x350 mg/7 ml | cemiplimab | dopuna zahtjevu za stavljanje nove indikacije (monoterapija za 1. liniju Ca pluća) uz lijek na OLL i PSL |
| ISM | 18.10.2024 | UP/-530-02/24-01/331 | Medison Pharma d.o.o. | Libtayo konc. za otop. za inf., boč. 1x350 mg/7 ml | cemiplimab | dopuna zahtjevu za stavljanje nove indikacije (COMBO za 1. liniju Ca pluća) uz lijek na OLL i PSL |
| ISM | 18.10.2024 | UP/I-530-02/24-01/03 | Medis Adria d.o.o. | Braftovi caps. tvrda 28x50 mg | enkorafenib | dopuna zahtjevu za stavljanje nove indikacije lijeku na OLL i na Popis PSL (KRK) |
| ISM | 18.10.2024 | UP/I-530-02/24-01/03 | Medis Adria d.o.o. | Braftovi caps. tvrda 42x75 mg | enkorafenib | dopuna zahtjevu za stavljanje nove indikacije lijeku na OLL i na Popis PSL (KRK) |
| ISM | 18.10.2024 | UP/I-530-02/24-01/163 | Novartis Hrvatska d.o.o. | Jakavi tbl. 56x5 mg | ruksolitinib | dopuna zahtjevu za stavljanje nove indikacije lijeku na OLL i na Popis PSL (policitemija vera) |

| | | | | | | |
|-----|------------|-----------------------|--------------------------|---|--------------|--|
| ISM | 18.10.2024 | UP/I-530-02/24-01/163 | Novartis Hrvatska d.o.o. | Jakavi tbl. 56x15 mg | ruksolitinib | dopuna zahtjevu za stavljanje nove indikacije lijeku na OLL i na Popis PSL (policitemija vera) |
| ISM | 18.10.2024 | UP/I-530-02/24-01/163 | Novartis Hrvatska d.o.o. | Jakavi tbl. 56x20 mg | ruksolitinib | dopuna zahtjevu za stavljanje nove indikacije lijeku na OLL i na Popis PSL (policitemija vera) |
| NOV | 18.10.2024 | UP/I-530-02/24-01/416 | Alkaloid d.o.o. | Lappoxo konc. i otap. za oral. otop. 14x15 ml (10 mg/15ml) | omeprazol | zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL |
| NOV | 18.10.2024 | UP/I-530-02/24-01/416 | Alkaloid d.o.o. | Lappoxo konc. i otap. za oral. otop. 14x15 ml (20 mg/15ml) | omeprazol | zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL |
| NII | 18.10.2024 | UP/I-530-02/24-01/417 | Oktal Pharma d.o.o. | Steqeyma otop. za inj. štrc. napunj. 1x90 mg/1 ml | ustekinumab | zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL |
| NII | 18.10.2024 | UP/I-530-02/24-01/418 | Oktal Pharma d.o.o. | Steqeyma konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x130 mg/26 ml | ustekinumab | zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL |
| NII | 18.10.2024 | UP/I-530-02/24-01/419 | Oktal Pharma d.o.o. | Steqeyma otop. za inj. štrc. napunj. 1x45 mg/0,5 ml | ustekinumab | zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL |
| NOV | 18.10.2024 | UP/I-530-02/24-01/420 | Roche d.o.o. | Columvi konc. za otop. za inf., 1 boč. s 2,5 mg | glofitamab | zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL i na Popis PSL |
| NOV | 18.10.2024 | UP/I-530-02/24-01/420 | Roche d.o.o. | Columvi konc. za otop. za inf., 1 boč. s 10 mg | glofitamab | zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL i na Popis PSL |
| ISM | 18.10.2024 | UP/I-530-02/24-01/421 | Roche d.o.o. | Ocrevus konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x300 mg/10 ml (30 mg/ml) | okrelizumab | zahtjev za stavljanje nove indikacije uz lijek koji se već nalazi na OLL i PSL |
| IPC | 18.10.2024 | UP/I-530-02/24-01/422 | PLIVA HRVATSKA d.o.o. | Dronedaron Pliva tbl. film obl. 60x400 mg | dronedaron | prijedlog za izmjenu cijene lijeka (povećanje) na DLL |
| IPC | 18.10.2024 | UP/I-530-02/24-01/422 | PLIVA HRVATSKA d.o.o. | Kordobis tbl. 20x1,25 mg | bisoprolol | prijedlog za izmjenu cijene lijeka (povećanje) na OLL |
| IPC | 18.10.2024 | UP/I-530-02/24-01/422 | PLIVA HRVATSKA d.o.o. | Kordobis tbl. 30x2,5 mg | bisoprolol | prijedlog za izmjenu cijene lijeka (povećanje) na OLL |
| IPC | 18.10.2024 | UP/I-530-02/24-01/422 | PLIVA HRVATSKA d.o.o. | Kordobis tbl. 30x5 mg | bisoprolol | prijedlog za izmjenu cijene lijeka (povećanje) na OLL |
| IPC | 18.10.2024 | UP/I-530-02/24-01/422 | PLIVA HRVATSKA d.o.o. | Vilpin tbl. 30x5 mg | amlodipin | prijedlog za izmjenu cijene lijeka (povećanje) na OLL |
| IPC | 18.10.2024 | UP/I-530-02/24-01/422 | PLIVA HRVATSKA d.o.o. | Vilpin tbl. 30x10 mg | amlodipin | prijedlog za izmjenu cijene lijeka (povećanje) na OLL |
| IPC | 18.10.2024 | UP/I-530-02/24-01/422 | PLIVA HRVATSKA d.o.o. | Celixib caps, tvrda 20x100 mg | celekoksib | prijedlog za izmjenu cijene lijeka (povećanje) na DLL |
| IPC | 18.10.2024 | UP/I-530-02/24-01/422 | PLIVA HRVATSKA d.o.o. | Prazine drag. 50x25 mg | promazin | prijedlog za izmjenu cijene lijeka (povećanje) na OLL |
| IPC | 18.10.2024 | UP/I-530-02/24-01/422 | PLIVA HRVATSKA d.o.o. | Prazine drag. 50x100 mg | promazin | prijedlog za izmjenu cijene lijeka (povećanje) na OLL |

| | | | | | | |
|-----|------------|-----------------------|--------------------------|--|-------------|--|
| IPC | 18.10.2024 | UP/I-530-02/24-01/423 | PLIVA HRVATSKA d.o.o. | Namaxir otop. za inj., štrc. napunj. 1x7,5 mg/0,30 ml | metotreksat | prijedlog za izmjenu cijene lijeka (povećanje) 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)