

## Zaprimljeni prijedlozi za Povjerenstvo za lijekove Zavoda od 21.10.2024 do 25.10.2024 godine

Oznaka	Datum uredno zaprimljenog prijedloga	Klasa	Prijedlog upućen od	Zaštićeno ime/oblik i jačina	Nezaštićeno ime	Opisno
ISM	21.10.2024	UP/I-530-02/24-01/156	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
ISM	21.10.2024	UP/I-530-02/24-01/157	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
ISM	21.10.2024	UP/I-530-02/24-01/278	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
ISM	21.10.2024	UP/I-530-02/24-01/279	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	21.10.2024	UP/I-530-02/24-01/399	Pontus Pharma d.o.o.	Itonorm tbl. film obl. 40x50 mg	itopridklorid	zahtjev za stavljanje novog lijeka na DLL
NOV	21.10.2024	UP/I-530-02/24-01/424	Pharmacol d.o.o.	Elucirem otop. za inj., 0,5 mmol/ml, boč. 1x7,5 ml	gadopiklenol	zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL
NOV	21.10.2024	UP/I-530-02/24-01/424	Pharmacol d.o.o.	Elucirem otop. za inj., 0,5 mmol/ml, boč. 1x10ml	gadopiklenol	zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL
NOV	21.10.2024	UP/I-530-02/24-01/424	Pharmacol d.o.o.	Elucirem otop. za inj., 0,5 mmol/ml, boč. 1x50ml	gadopiklenol	zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL
NOV	21.10.2024	UP/I-530-02/24-01/424	Pharmacol d.o.o.	Elucirem otop. za inj., 0,5 mmol/ml, štrc. 1x7,5ml	gadopiklenol	zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL
NOV	21.10.2024	UP/I-530-02/24-01/424	Pharmacol d.o.o.	Elucirem otop. za inj., 0,5 mmol/ml, štrc. 1x10 ml	gadopiklenol	zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL
NII	21.10.2024	UP/I-530-02/24-01/425	Zentiva d.o.o.	Orebriton tbl. film obl. 56x90 mg	tikagrelor	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NII	21.10.2024	UP/I-530-02/24-01/425	Zentiva d.o.o.	Orebriton tbl. film obl. 56x90 mg	tikagrelor	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na DLL
IPC	21.10.2024	UP/I-530-02/24-01/426	Zentiva d.o.o.	Reseligo implantat u štrc. napunj. 1x10,8 mg	goserelin	prijedlog za izmjenu cijene lijeka (povećanje) na OLL
IPC	22.10.2024	UP/I-530-02/24-01/429	Viatrix Hrvatska d.o.o.	Zoloft tbl. 28x50 mg	sertralin	prijedlog za izmjenu cijene lijeka (povećanje) na OLL
ISM	22.10.2024	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	dopuna zahtjevu za stavljanje nove indikacije uz lijek na OLL i PSL
ISM	22.10.2024	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	dopuna zahtjevu za stavljanje nove indikacije lijeku na OLL i na Popis PSL
NOB	24.10.2024	UP/I-530-02/24-01/427	Providens d.o.o.	Trimbow inhalat stlač., otop. 120x(172 mcg+5 mcg+9 mcg)	beklometazon + formoterol + glikopironij	zahtjev za stavljanje novog pakiranja lijeka na OLL
NOB	24.10.2024	UP/I-530-02/24-01/428	Providens d.o.o.	Trimbow inhalat stlač., otop. 120x(88 mcg+5 mcg+9 mcg)	beklometazon + formoterol + glikopironij	zahtjev za stavljanje novog pakiranja lijeka na OLL

NII	25.10.2024	UP/I-530-02/24-01/430	Zentiva d.o.o.	Befodair inhalat stlač. 120x(100 mcg+6mcg)	beklometazon + formoterol	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NOV	25.10.2024	UP/I-530-02/24-01/332	Swedish Orphan Biovitrum s.r.o.	Fetroja praš. za konc. za otop. za inf. boč. 10x1 g	cefiderokol	dopuna zahtjevu 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)