

Zaprimljeni prijedlozi za Povjerenstvo za lijekove Zavoda od 02.12.2024 do 06.12.2024 godine

Oznaka	Datum zaprimljenog prijedloga	Klasa	Prijedlog upućen od	Zaštićeno ime/oblik i jačina	Nezaštićeno ime	Opisno
NOB	02.12.2024	UP/I-530-02/24-01/475	Lundbeck Croatia d.o.o.	Abilify Maintena susp. za inj. s prod. oslob. u napunj. štrc. 1x960 mg	aripiprazol	zahtjev za stavljanje novog oblika lijeka na OLL
NII	04.12.2024	UP/I-530-02/24-01/474	Jadran - Galenski Laboratorij d.d.	Ezotera tbl. 28x(40 mg+10 mg)	rosuvastatin + ezetimib	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
IOB	05.12.2024	530-02/24-01/01	Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.	Arosen tbl. 30x(5 mg+10 mg)	rosuvastatin + ezetimib	prijedlog za izmjenu zaštićenog naziva lijeka na OLL
IOB	05.12.2024	530-02/24-01/01	Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.	Arosen tbl. 30x(10 mg+10 mg)	rosuvastatin + ezetimib	prijedlog za izmjenu zaštićenog naziva lijeka na OLL
IOB	05.12.2024	530-02/24-01/01	Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.	Arosen tbl. 30x(20 mg+10 mg)	rosuvastatin + ezetimib	prijedlog za izmjenu zaštićenog naziva lijeka na OLL
IOB	05.12.2024	530-02/24-01/01	Sandoz d.o.o.	Mycamine praš. za otop. za inf., boč. stakl. 1x50 mg	mikafungin	prijedlog za izmjenu nositelja odobrenja lijeka na OLL
IOB	05.12.2024	530-02/24-01/01	Sandoz d.o.o.	Mycamine praš. za otop. za inf., boč. stakl. 1x100 mg	mikafungin	prijedlog za izmjenu nositelja odobrenja lijeka na OLL
BRI	05.12.2024	UP/I-530-02/24-01/481	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Betaglid tbl. 30x2 mg	glimepirid	zahtjev za brisanje lijeka s OLL
BRI	05.12.2024	UP/I-530-02/24-01/481	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Betaglid tbl. 30x3 mg	glimepirid	zahtjev za brisanje lijeka s OLL
IOB	05.12.2024	UP/I-530-02/24-01/482	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Atremia caps. tvrda 100x0,5 mg	anagrelid	prijedlog za izmjenu nositelja odobrenja lijeka na OLL
BRI	05.12.2024	UP/I-530-02/24-01/483	Sandoz d.o.o.	Erlotinib Sandoz tbl. film obl. 30x150 mg	erlotinib	zahtjev za brisanje lijeka s OLL
ISM	05.12.2024	UP/I-530-02/24-01/484	Novo Nordisk Hrvatska d.o.o.	Rybelsus tbl. 30x3 mg	semaglutid	prijedlog za izmjenu režima propisivanja lijeka
ISM	05.12.2024	UP/I-530-02/24-01/484	Novo Nordisk Hrvatska d.o.o.	Rybelsus tbl. 30x7 mg	semaglutid	prijedlog za izmjenu režima propisivanja lijeka
ISM	05.12.2024	UP/I-530-02/24-01/484	Novo Nordisk Hrvatska d.o.o.	Rybelsus tbl. 30x14 mg	semaglutid	prijedlog za izmjenu režima propisivanja lijeka
BRI	05.12.2024	UP/I-530-02/24-01/485	Genericon Pharma d.o.o.	Vildagliptin/metforminklorid Genericon tbl. film obl. 60x(50 mg+1000 mg)	vildagliptin + metformin	zahtjev za brisanje lijeka s OLL
NOB	06.12.2024	UP/I-530-02/24-01/486	Altamedics d.o.o.	Docile oralne kapi, boč. 1x10 ml (10000 i.j./ml)	kolekalciferol	zahtjev za stavljanje novog oblika 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 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)