

## Zaprimljeni prijedlozi za Povjerenstvo za lijekove Zavoda od 09.12.2024 do 13.12.2024 godine

Oznaka	Datum zaprimljenog prijedloga	Klasa	Prijedlog upućen od	Zaštićeno ime/oblik i jačina	Nezaštićeno ime	Opisno
NOV	09.12.2024	UP/I-530-02/24-01/217	Swixx Biopharma d.o.o.	Sotyktu tbl. film obl. 28x6 mg	deukravacitinib	dopuna zahtjevu za stavljanje novog lijeka na OLL
IOB	09.12.2024	530-02/24-01/01	Viatrix Hrvatska d.o.o.	Erlotinib Viatrix tbl. film obl. 30x150 mg	erlotinib	prijedlog za izmjenu NO i zaštićenog naziva lijeka na OLL
NII	09.12.2024	UP/I-530-02/24-01/487	Viatrix Hrvatska d.o.o.	Banxiol tbl. film obl. 60x2,5 mg	apiksaban	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na DLL
NII	09.12.2024	UP/I-530-02/24-01/487	Viatrix Hrvatska d.o.o.	Banxiol tbl. film obl. 60x5 mg	apiksaban	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na DLL
ISM	09.12.2024	UP/I-530-02/24-01/488	Viatrix Hrvatska d.o.o.	Xalatan kapi za oči 1x2,5 ml (50 mcg/ml)	latanoprost	prijedlog za izmjenu kriterija za primjenu lijeka (1. linija liječenja)
IPC	09.12.2024	UP/I-530-02/24-01/490	Viatrix Hrvatska d.o.o.	EpiPen Jr otop. za inj., autoinjektor 1x1 mg/2 ml (doza 0,15 mg/0,3 ml)	adrenalin (epinefrin)	prijedlog za povišenje cijene na OLL
IPC	09.12.2024	UP/I-530-02/24-01/490	Viatrix Hrvatska d.o.o.	EpiPen otop. za inj., autoinjektor 1x2 mg/2 ml (doza 0,3 mg/0,3 ml)	adrenalin (epinefrin)	prijedlog za povišenje cijene na OLL
NII	09.12.2024	UP/I-530-02/24-01/491	Viatrix Hrvatska d.o.o.	Cagluen tbl. film obl. 30x30 mg	edoksaban	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NII	09.12.2024	UP/I-530-02/24-01/491	Viatrix Hrvatska d.o.o.	Cagluen tbl. film obl. 30x60 mg	edoksaban	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NOV	10.12.2024	UP/I-530-02/24-01/493	ExCEEEd Orphan distribution d.o.o.	Filsuvez gel, 1 g gela sadrži 100 mg ekstrakta, 30x tuba 23,4 g	ekstrakt brezove kore	zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL
NOV	10.12.2024	UP/I-530-02/24-01/492	ExCEEEd Orphan distribution d.o.o.	Lojuxta caps. tvrda 28x5 mg	lomitapid	zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL
NOV	10.12.2024	UP/I-530-02/24-01/492	ExCEEEd Orphan distribution d.o.o.	Lojuxta caps. tvrda 28x10 mg	lomitapid	zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL
NOV	10.12.2024	UP/I-530-02/24-01/492	ExCEEEd Orphan distribution d.o.o.	Lojuxta caps. tvrda 28x20 mg	lomitapid	zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL
NII	11.12.2024	UP/I-530-02/24-01/494	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Nilotinib Teva caps. tvrda 112x150 mg	nilotinib	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NII	11.12.2024	UP/I-530-02/24-01/495	Jadran - Galenski Laboratorij d.d.	Alpedam tbl. film obl. 30x(5 mg+1,25 mg+5 mg)	perindopril + indapamid + amlodipin	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NII	11.12.2024	UP/I-530-02/24-01/496	Jadran - Galenski Laboratorij d.d.	Alpedam tbl. film obl. 30x(5 mg+1,25 mg+10 mg)	perindopril + indapamid + amlodipin	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NII	11.12.2024	UP/I-530-02/24-01/497	Jadran - Galenski Laboratorij d.d.	Alpedam tbl. film obl. 30x(10 mg+2,5 mg+5 mg)	perindopril + indapamid + amlodipin	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL

NII	11.12.2024	UP/I-530-02/24-01/498	Jadran - Galenski Laboratorij d.d.	Alpedam tbl. film obl. 30x(10 mg+2,5 mg+10 mg)	perindopril + indapamid + amlodipin	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NOV	11.12.2024	UP/I-530-02/24-01/501	Swixx Biopharma d.o.o.	Camzyos caps. tvrda 28x2,5 mg	mavakamten	zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL
NOV	11.12.2024	UP/I-530-02/24-01/501	Swixx Biopharma d.o.o.	Camzyos caps. tvrda 28x5 mg	mavakamten	zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL
NOV	11.12.2024	UP/I-530-02/24-01/501	Swixx Biopharma d.o.o.	Camzyos caps. tvrda 28x10 mg	mavakamten	zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL
NOV	11.12.2024	UP/I-530-02/24-01/501	Swixx Biopharma d.o.o.	Camzyos caps. tvrda 28x15 mg	mavakamten	zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL
NOV	12.12.2024	UP/I-530-02/24-01/292	Oktal Pharma d.o.o.	Resource Ultra + boca 4x125 ml	namirnice za enteralnu primjenu	dopuna zahtjevu za stavljanje namirnice na DLL
NOV	12.12.2024	UP/I-530-02/24-01/237	Zentiva d.o.o.	Nilemdo tbl. film obl. 28x180 mg	bempedoatna kiselina	dopuna zahtjevu za stavljanje novog lijeka na OLL
NOV	13.12.2024	UP/I-530-02/24-01/238	Zentiva d.o.o.	Nustendi tbl. film obl. 28x(180 mg+10 mg)	bempedoatna kiselina + ezetimib	dopuna zahtjevu za stavljanje novog lijeka na OLL
BRI	13.12.2024	UP/I-530-02/24-01/502	Swixx Biopharma d.o.o.	Insuman Basal susp. za inj., brizg. napunj. SoloStar 5x3 ml (100 IU/ml)	inzulin human	zahtjev za brisanje lijeka s OLL
BRI	13.12.2024	UP/I-530-02/24-01/503	PharmaSwiss d.o.o.	Oftidorix kapi za oči, otop. 1x5 ml (5 mg+20 mg/ml)	timolol + dorzolamid	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)