

Zaprimljeni prijedlozi za Povjerenstvo za lijekove Zavoda od 23.12.2024 do 27.12.2024 godine

| Oznaka | Datum zaprimljenog prijedloga | Klasa | Prijedlog upućen od | Zaštićeno ime/oblik i jačina | Nezaštićeno ime | Opisno |
|--------|-------------------------------|-----------------------|------------------------------------|--|--|---|
| BRI | 23.12.2024 | UP/I-530-02/24-01/515 | B. Braun Adria d.o.o. | Natrijev klorid 9 mg/ml + Glukoza 50 mg/ml B. Braun otop. za inf., (9 mg/ml+50 mg/ml), polietil. Ecoflac plus boca, 10x500 ml | glukoza + natrij-klorid | zahtjev za brisanje lijeka s OLL |
| BRI | 23.12.2024 | UP/I-530-02/24-01/515 | B. Braun Adria d.o.o. | Natrijev klorid 9 mg/ml + Glukoza 50 mg/ml B. Braun otop. za inf., (9 mg/ml+50 mg/ml), polietil. Ecoflac plus boca, 10x1000 ml | glukoza + natrij-klorid | zahtjev za brisanje lijeka s OLL |
| BRI | 23.12.2024 | UP/I-530-02/24-01/516 | B. Braun Adria d.o.o. | Sterofundin Iso B. Braun otop. za inf., polietil. Ecoflac plus boca, 10x500 ml | natrij-klorid + kalij-klorid + magnezij-klorid heksahidrat + kalcij-klorid dihidrat + natrij-acetat trihidrat + L-malatna kiselina | zahtjev za brisanje lijeka s OLL |
| BRI | 23.12.2024 | UP/I-530-02/24-01/516 | B. Braun Adria d.o.o. | Sterofundin Iso B. Braun otop. za inf., polietil. Ecoflac plus boca, 10x1000 ml | natrij-klorid + kalij-klorid + magnezij-klorid heksahidrat + kalcij-klorid dihidrat + natrij-acetat trihidrat + L-malatna kiselina | zahtjev za brisanje lijeka s OLL |
| IOB | 23.12.2024 | UP/I-530-02/24-01/517 | AbbVie d.o.o. | Maviret tbl. film obl. 84x(100 mg+40 mg) | glekaprevir + pibrentasvir | prijedlog za izmjenu režima propisivanja lijeka |
| NOV | 23.12.2024 | UP/I-530-02/24-01/518 | PHOENIX Farmacija d.o.o. | Zejula caps. tvrda 56x100 mg | niraparib | zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL i na Popis PSL |
| IPC | 23.12.2024 | UP/I-530-02/24-01/519 | Jasika d.o.o. | Ig Vena otop. za inf., boč. stakl. 1x100 ml (50 g/l) | imunoglobulin za intraven. primjenu 7 S | prijedlog za povišenje cijene na OLL |
| IPC | 23.12.2024 | UP/I-530-02/24-01/519 | Jasika d.o.o. | Ig Vena otop. za inf., boč. stakl. 1x200 ml (50 g/l) | imunoglobulin za intraven. primjenu 7 S | prijedlog za povišenje cijene na OLL |
| NOV | 23.12.2024 | UP/I-530-02/24-01/520 | Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o. | Metalyse praš. za otop. za inj., boč. stakl. 1x 25 mg (5000 jedinica) | tenekteplaza | zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL |
| NOB | 23.12.2024 | UP/I-530-02/24-01/521 | Viatrix Hrvatska d.o.o. | Lyrica caps. 84x100 mg | pregabalin | zahtjev za stavljanje novog pakiranja lijeka na OLL |
| NOB | 23.12.2024 | UP/I-530-02/24-01/521 | Viatrix Hrvatska d.o.o. | Lyrica caps. 56x50 mg | pregabalin | zahtjev za stavljanje novog pakiranja lijeka na DLL |
| NOB | 23.12.2024 | UP/I-530-02/24-01/521 | Viatrix Hrvatska d.o.o. | Lyrica oralna otop., boc. 473 ml (20mg/ml) | pregabalin | zahtjev za stavljanje novog oblika lijeka na OLL |
| ISM | 23.12.2024 | UP/I-530-02/24-01/522 | Viatrix Hrvatska d.o.o. | Lantan Viatrix tbl. za žvak. | lantani | zahtjev za stavljanje nove indikacije lijeku na OLL |
| IOB | 23.12.2024 | UP/I-530-02/24-01/523 | Viatrix Hrvatska d.o.o. | Sunitinib Viatrix caps. tvrda 28x12,5 mg | sunitinib | prijedlog za izmjenu zaštićenog naziva i NO lijeka na OLL |
| IOB | 23.12.2024 | UP/I-530-02/24-01/523 | Viatrix Hrvatska d.o.o. | Sunitinib Viatrix caps. tvrda 28x25 mg | sunitinib | prijedlog za izmjenu zaštićenog naziva i NO lijeka na OLL |

| | | | | | | |
|-----|------------|-----------------------|-----------------------------|---|---------------------------------------|---|
| IOB | 23.12.2024 | UP/I-530-02/24-01/523 | Viartis Hrvatska d.o.o. | Sunitinib Viartis caps. tvrda 28x50 mg | sunitinib | prijedlog za izmjenu zaštićenog naziva i NO lijeka na OLL |
| IOB | 23.12.2024 | UP/I-530-02/24-01/524 | Viartis Hrvatska d.o.o. | Fingolimod Mylan caps. tvrda 28x0,5 mg | fingolimod | prijedlog za izmjenu nositelja odobrenja lijeka na OLL |
| IOB | 23.12.2024 | UP/I-530-02/24-01/525 | Mylan Hrvatska d.o.o. | Lenalidomid Mylan caps. tvrda 21x5 mg | lenalidomid | prijedlog za izmjenu nositelja odobrenja lijeka na OLL |
| IOB | 23.12.2024 | UP/I-530-02/24-01/525 | Mylan Hrvatska d.o.o. | Lenalidomid Mylan caps. tvrda 21x10 mg | lenalidomid | prijedlog za izmjenu nositelja odobrenja lijeka na OLL |
| IOB | 23.12.2024 | UP/I-530-02/24-01/525 | Mylan Hrvatska d.o.o. | Lenalidomid Mylan caps. tvrda 21x15 mg | lenalidomid | prijedlog za izmjenu nositelja odobrenja lijeka na OLL |
| IOB | 23.12.2024 | UP/I-530-02/24-01/525 | Mylan Hrvatska d.o.o. | Lenalidomid Mylan caps. tvrda 21x25 mg | lenalidomid | prijedlog za izmjenu nositelja odobrenja lijeka na OLL |
| IOB | 23.12.2024 | UP/I-530-02/24-01/526 | Mylan Hrvatska d.o.o. | Sugammadex Mylan otop. za inj., boč. stakl. 10x200 mg/2 ml (100 mg/ml) | sugamadeks | prijedlog za izmjenu nositelja odobrenja lijeka na OLL |
| BRI | 23.12.2024 | UP/I-530-02/24-01/527 | Viartis Hrvatska d.o.o. | Ivel tbl. film obl. 28x1 mg | anastrozol | zahtjev za brisanje lijeka s OLL |
| NII | 24.12.2024 | UP/I-530-02/24-01/528 | PharmaS d.o.o. | Nezallix 137 mikrograma/50 mikrograma po potisku, sprej za nos, suspenzija sprej za nos, susp. boč. 1x120 doza (137 mcg + 50 mcg) | azelastinklorid + flutikazonpropionat | zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na DLL |
| NII | 24.12.2024 | UP/I-530-02/24-01/530 | PharmaS d.o.o. | Triola prašak za inhal. u caps. tvrdoj, 30x18 mcg +uređaj za inhal. | tiotropij bromid | zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL |
| NOV | 27.12.2024 | UP/I-530-02/24-01/531 | Johnson&Johnson S.E. d.o.o. | Tecvayli otop. za inj., boč. 1x30 mg | teklistamab | zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL i PSL |
| NOV | 27.12.2024 | UP/I-530-02/24-01/531 | Johnson&Johnson S.E. d.o.o. | Tecvayli otop. za inj., boč. 1x153 mg | teklistamab | zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL i PSL |

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)