

Zaprimljeni prijedlozi za Povjerenstvo za lijekove Zavoda od 12.02.2024 do 16.02.2024 godine

Oznaka	Datum uredno zaprimljenog prijedloga	Klasa	Prijedlog upućen od	Zaštićeno ime/oblik i jačina	Nezaštićeno ime	Opisno
BRI	12.02.2024	UP/I-530-02/24-01/52	Alkaloid d.o.o.	Maprazax tbl. 30x0,25 mg	alprazolam	zahtjev za brisanje lijeka s OLL
BRI	12.02.2024	UP/I-530-02/24-01/52	Alkaloid d.o.o.	Maprazax tbl. 30x0,5 mg	alprazolam	zahtjev za brisanje lijeka s DLL
IPC	13.02.2024	UP/I-530-02/24-01/54	ALPHA-MEDICAL d.o.o.	Lacydyna tbl. film obl. 28x4 mg	lacidipin	prijedlog za izmjenu cijene lijeka (povećanje) na DLL
IPC	13.02.2024	UP/I-530-02/24-01/54	ALPHA-MEDICAL d.o.o.	Lacydyna tbl. film obl. 28x6 mg	lacidipin	prijedlog za izmjenu cijene lijeka (povećanje) na DLL
NOV	13.02.2024	UP/I-530-02/24-01/55	Swixx Biopharma d.o.o.	Inrebic caps. tvrda 120x100 mg	fedratinib	zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL i popis PSL
NOV	14.02.2024	UP/I-530-02/23-01/228	ExCEED Orphan distribution d.o.o.	Myalepta praš. za otop. za inj., boč. stakl. 30x3 mg	metreleptin	dopuna zahtjevu za stavljanje novog lijeka na OLL i popis PSL
NOV	14.02.2024	UP/I-530-02/23-01/228	ExCEED Orphan distribution d.o.o.	Myalepta praš. za otop. za inj., boč. stakl. 30x5,8 mg	metreleptin	dopuna zahtjevu za stavljanje novog lijeka na OLL i popis PSL
NOV	14.02.2024	UP/I-530-02/23-01/228	ExCEED Orphan distribution d.o.o.	Myalepta praš. za otop. za inj., boč. stakl. 30x11,3 mg	metreleptin	dopuna zahtjevu za stavljanje novog lijeka na OLL i popis PSL
NII	14.02.2024	UP/I-530-02/24-01/56	PharmaSwiss d.o.o.	Kivizidiale kapi za oči 1x2,5 ml (40 mcg/ml+5 mg/ml)	travoprost + timolol	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na DLL
NOV	14.02.2024	UP/I-530-02/24-01/63	AstraZeneca d.o.o.	Kanuma konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x20 mg/10 ml (2 mg/ml)	sebelipaza alfa	zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL i na Popis PSL
NII	15.02.2024	UP/I-530-02/24-01/57	NOVATIN d.o.o.	Zexitor tbl. s prod. oslob. 56x500 mg	metformin	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na DLL
NII	15.02.2024	UP/I-530-02/24-01/57	NOVATIN d.o.o.	Zexitor tbl. s prod. oslob. 56x750 mg	metformin	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na DLL
NII	15.02.2024	UP/I-530-02/24-01/57	NOVATIN d.o.o.	Zexitor tbl. s prod. oslob. 56x1000 mg	metformin	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na DLL
NII	15.02.2024	UP/I-530-02/24-01/58	NOVATIN d.o.o.	Fluxitra caps. tvrda 60x110 mg	dabigatran eteksilat	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na DLL
NII	15.02.2024	UP/I-530-02/24-01/58	NOVATIN d.o.o.	Fluxitra caps. tvrda 60x150 mg	dabigatran eteksilat	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na DLL
BRI	15.02.2024	UP/I-530-02/24-01/59	ALPHA-MEDICAL d.o.o.	Tikagrelor Abdi tbl. film obl. 56x90 mg	tikagrelor	zahtjev za brisanje lijeka s OLL
BRI	15.02.2024	UP/I-530-02/24-01/59	ALPHA-MEDICAL d.o.o.	Tikagrelor Abdi tbl. film obl. 56x90 mg	tikagrelor	zahtjev za brisanje lijeka s DLL
ISM	16.02.2024	UP/I-530-02/23-01/334	Agmar d.o.o.	HyQvia otop. za inf. za potkožnu primjenu, boč. 1x25 ml (100 mg/ml) + 1,25 ml (rHuPH20)	imunoglobulin za subkutanu primjenu	dopuna zahtjevu za stavljanje nove indikacije lijeku na OLL
ISM	16.02.2024	UP/I-530-02/23-01/334	Agmar d.o.o.	HyQvia otop. za inf. za potkožnu primjenu, boč. 1x50 ml (100 mg/ml) + 2,5 ml (rHuPH20)	imunoglobulin za subkutanu primjenu	dopuna zahtjevu za stavljanje nove indikacije lijeku na OLL
ISM	16.02.2024	UP/I-530-02/23-01/334	Agmar d.o.o.	HyQvia otop. za inf. za potkožnu primjenu, boč. 1x100 ml (100 mg/ml) + 5 ml (rHuPH20)	imunoglobulin za subkutanu primjenu	dopuna zahtjevu za stavljanje nove indikacije lijeku na OLL

IPC	16.02.2024	UP/I-530-02/24-01/60	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Klavocin bid tbl. film obl. 14x1 g (875 mg +125 mg)	amoksicilin + klavulanska kiselina	prijedlog za izmjenu cijene lijeka (povećanje) na DLL
IPC	16.02.2024	UP/I-530-02/24-01/60	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Klavocin DT tbl. rasp. za oral. susp. 14x1 g (875 mg+125 mg)	amoksicilin + klavulanska kiselina	prijedlog za izmjenu cijene lijeka (povećanje) na DLL
BRI	16.02.2024	UP/I-530-02/24-01/61	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Namaxir otop. za inj., štrc. napunj. 12x10 mg/0,40 ml	metotreksat	zahtjev za brisanje lijeka s OLL
BRI	16.02.2024	UP/I-530-02/24-01/61	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Namaxir otop. za inj., štrc. napunj. 12x12,5 mg/0,31 ml	metotreksat	zahtjev za brisanje lijeka s OLL
BRI	16.02.2024	UP/I-530-02/24-01/61	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Namaxir otop. za inj., štrc. napunj. 12x25 mg/0,63 ml	metotreksat	zahtjev za brisanje lijeka s OLL
BRI	16.02.2024	UP/I-530-02/24-01/61	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Namaxir otop. za inj., štrc. napunj. 4x7,5 mg/0,30 ml	metotreksat	zahtjev za brisanje lijeka s OLL
BRI	16.02.2024	UP/I-530-02/24-01/61	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Namaxir otop. za inj., štrc. napunj. 4x10 mg/0,40 ml	metotreksat	zahtjev za brisanje lijeka s OLL
BRI	16.02.2024	UP/I-530-02/24-01/61	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Namaxir otop. za inj., štrc. napunj. 4x15 mg/0,38 ml	metotreksat	zahtjev za brisanje lijeka s OLL
BRI	16.02.2024	UP/I-530-02/24-01/61	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Namaxir otop. za inj., štrc. napunj. 4x20 mg/0,50 ml	metotreksat	zahtjev za brisanje lijeka s OLL
BRI	16.02.2024	UP/I-530-02/24-01/61	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Namaxir otop. za inj., štrc. napunj. 4x25 mg/0,63 ml	metotreksat	zahtjev za brisanje lijeka s OLL
ISM	16.02.2024	UP/I-530-02/24-01/62	Ewopharma d.o.o.	Lenvima caps. tvrda 30x4 mg Lenvima caps. tvrda 30x10 mg	lenvatinib	zahtjev za stavljanje nove indikacije lijeku na OLL
ISM	16.02.2024	UP/I-530-02/24-01/64	AstraZeneca d.o.o.	Imfinzi konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x500 mg/10 ml (50mg/ml)	durvalumab	zahtjev za stavljanje nove indikacije lijeku na OLL i na Popis PSL
NOV	16.02.2024	UP/I-530-02/24-01/65	PharmaS d.o.o.	Orgovyx tbl. film obl. 30x120 mg	relugoliks	zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL
ISM	16.02.2024	UP/I-530-02/24-01/66	AstraZeneca d.o.o.	Forxiga tbl. film obl. 28x10 mg	dapagliflozin	zahtjev za stavljanje nove indikacije lijeku na DLL (EFLK veće od 40 %)
NOV	16.02.2024	UP/I-530-02/24-01/67	AstraZeneca d.o.o.	Imfinzi konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x120 mg/2,4 ml (50mg/ml) Imfinzi konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x500 mg/10 ml (50mg/ml)	durvalumab	zahtjev za stavljanje nove indikacije lijeku na OLL i na Popis PSL
NOV	16.02.2024	UP/I-530-02/24-01/67	AstraZeneca d.o.o.	Imjudo konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x300 mg/15 ml (20 mg/ml)	tremelimumab	zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL i na Popis 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)