

## Zaprimljeni prijedlozi za Povjerenstvo za lijekove Zavoda od 10.03.2025 do 14.03.2025 godine

Oznaka	Datum uredno zaprimljenog prijedloga	Klasa	Prijedlog upućen od	Zaštićeno ime/oblik i jačina	Nezaštićeno ime	Opisno
ISM	10.03.2025	UP/I-530-02/25-01/106	Astellas d.o.o.	Padcev praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x20 mg	enfortumab vedotin	zahtjev za stavljanje nove indikacije lijeku na OLL
ISM	10.03.2025	UP/I-530-02/25-01/106	Astellas d.o.o.	Padcev praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x30 mg	enfortumab vedotin	zahtjev za stavljanje nove indikacije lijeku na OLL
BRI	10.03.2025	UP/I-530-02/25-01/107	Zentiva d.o.o.	Ipinzan tbl. film obl. 60x(50 mg+1000 mg)	vildagliptin + metformin	zahtjev za brisanje lijeka s OLL
BRI	10.03.2025	UP/I-530-02/25-01/107	Zentiva d.o.o.	Deksametazon Zentiva tbl. 20x8 mg	deksametazon	zahtjev za brisanje lijeka s OLL
BRI	10.03.2025	UP/I-530-02/25-01/107	Zentiva d.o.o.	Protravis kapi za oči, 1x2,5 ml (40 mcg/ml)	travoprost	zahtjev za brisanje lijeka s OLL
NOV	11.03.2025	UP/I-530-02/25-01/109	Makpharm d.o.o.	Spamecal tbl. film obl. 6x2,5 mg	frovatriptan	zahtjev za stavljanje novog lijeka na DLL
NOB	11.03.2025	UP/I-530-02/25-01/110	Sandoz d.o.o.	Pyzchiva otop. za inj. briz. napunj. 1x45 mg/0,5 ml	ustekinumab	zahtjev za stavljanje novog pakiranja lijeka na OLL
NOB	11.03.2025	UP/I-530-02/25-01/110	Sandoz d.o.o.	Pyzchiva otop. za inj. briz. napunj. 1x90 mg/1 ml	ustekinumab	zahtjev za stavljanje novog pakiranja lijeka na OLL
NOV	11.03.2025	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	dopuna zahtjevu za stavljanje novog lijeka na OLL
BRI	12.03.2025	UP/I-530-02/25-01/111	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Gluformin ER tbl. s prod. oslob. 90x500 mg	metformin	zahtjev za brisanje lijeka s DLL
IPC	12.03.2025	UP/I-530-02/25-01/112	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Gluformin Combi tbl. s prod. oslob. 56x(50 mg +1000 mg)	sitagliptin + metformin	prijedlog za izmjenu cijene (povećanje) lijeka na DLL
ISM	12.03.2025	UP/I-530-02/25-01/113	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Teriparatid Pliva otop. za inj., brizg. napunj. 1x600 mcg/2,4 ml (250 mcg/ml)	teriparatid	prijedlog za izmjenu kriterija za primjenu lijeka
IOB	14.03.2025	530-02/25-01/01	ALPHA-MEDICAL d.o.o.	Posakonazol Abdi tbl. žel. otp. 24x100 mg	posakonazol	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka NO koji se nalazi na OLL
IOB	14.03.2025	530-02/25-01/01	Novartis Hrvatska d.o.o.	Kesimpta otop. za inj., brizg. napunj. 1x20 mg	ofatumumab	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO) koji se nalazi na OLL
NII	14.03.2025	UP/I-530-02/25-01/114	Belupo d.d.	Belformin tbl. s prod. oslob. 30x500 mg	metformin	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na DLL
NII	14.03.2025	UP/I-530-02/25-01/114	Belupo d.d.	Belformin tbl. s prod. oslob. 30x750 mg	metformin	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na DLL
NII	14.03.2025	UP/I-530-02/25-01/114	Belupo d.d.	Belformin tbl. s prod. oslob. 30x1000 mg	metformin	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na DLL
NII	14.03.2025	UP/I-530-02/25-01/114	Belupo d.d.	Belformin tbl. s prod. oslob. 60x500 mg	metformin	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na DLL
NII	14.03.2025	UP/I-530-02/25-01/114	Belupo d.d.	Belformin tbl. s prod. oslob. 60x750 mg	metformin	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na DLL
NII	14.03.2025	UP/I-530-02/25-01/114	Belupo d.d.	Belformin tbl. s prod. oslob. 60x1000 mg	metformin	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na DLL

NII	14.03.2025	UP/I-530-02/25-01/115	Belupo d.d.	Elyes tbl. film obl. 60x2,5 mg	apiksaban	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NII	14.03.2025	UP/I-530-02/25-01/115	Belupo d.d.	Elyes tbl. film obl. 60x5 mg	apiksaban	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NOV	14.03.2025	UP/I-530-02/25-01/116	Novartis Hrvatska d.o.o.	Pluvicto otop. za inj./inf. 1 x 1000 MBq/mL	lutecij[177Lu] vipivotid tetraksetan	zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL i popis PSL
NII	14.03.2025	UP/I-530-02/25-01/117	PharmaS d.o.o.	Sunitinib MSN caps. tvrda 28x12,5 mg	sunitinib	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NII	14.03.2025	UP/I-530-02/25-01/117	PharmaS d.o.o.	Sunitinib MSN caps. tvrda 28x25 mg	sunitinib	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NII	14.03.2025	UP/I-530-02/25-01/117	PharmaS d.o.o.	Sunitinib MSN caps. tvrda 28x50 mg	sunitinib	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NII	14.03.2025	UP/I-530-02/25-01/118	PharmaS d.o.o.	Sugamadeks Accord otop. za inj., boč. stakl. 10x500 mg/5 ml (100 mg/ml)	sugamadeks	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NII	14.03.2025	UP/I-530-02/25-01/118	PharmaS d.o.o.	Sugamadeks Accord otop. za inj., boč. stakl. 10x200 mg/2 ml (100 mg/ml)	sugamadeks	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NOV	14.03.2025	UP/I-530-02/25-01/119	Eli Lilly Hrvatska d.o.o.	Mounjaro otop. za inj., brizg. napunj. KwikPen 4x2,5 mg/0,6 ml	tirzepatid	zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL
NOV	14.03.2025	UP/I-530-02/25-01/119	Eli Lilly Hrvatska d.o.o.	Mounjaro otop. za inj., brizg. napunj. KwikPen 4x5 mg/0,6 ml	tirzepatid	zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL
NOV	14.03.2025	UP/I-530-02/25-01/119	Eli Lilly Hrvatska d.o.o.	Mounjaro otop. za inj., brizg. napunj. KwikPen 4x7,5 mg/0,6 ml	tirzepatid	zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL
NOV	14.03.2025	UP/I-530-02/25-01/119	Eli Lilly Hrvatska d.o.o.	Mounjaro otop. za inj., brizg. napunj. KwikPen 4x10 mg/0,6 ml	tirzepatid	zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL
NOV	14.03.2025	UP/I-530-02/25-01/119	Eli Lilly Hrvatska d.o.o.	Mounjaro otop. za inj., brizg. napunj. KwikPen 4x12,5 mg/0,6 ml	tirzepatid	zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL
NOV	14.03.2025	UP/I-530-02/25-01/119	Eli Lilly Hrvatska d.o.o.	Mounjaro otop. za inj., brizg. napunj. KwikPen 4x15 mg/0,6 ml	tirzepatid	zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL
NOV	14.03.2025	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	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 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)