

Zaprimljeni prijedlozi za Povjerenstvo za lijekove Zavoda od 19.05.2025 do 23.05.2025 godine

Oznaka	Datum uredno zaprimljenog prijedloga	Klasa	Prijedlog upućen od	Zaštićeno ime/oblik i jačina	Nezaštićeno ime	Opisno
ISM	19.05.2025	UP/I-530-02/25-01/201	Swixx Biopharma d.o.o.	Brukina caps. tvrda 120x80 mg	zanubrutinib	zahtjev za stavljanje nove indikacije lijeku na OLL i Popis PSL
NOV	19.05.2025	UP/I-530-02/25-01/202	Alkaloid d.o.o.	Lappoxo konc. i otap. za oral. otop. 14x15 ml (10 mg/15ml)	omeprazol	zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL
NOV	19.05.2025	UP/I-530-02/25-01/202	Alkaloid d.o.o.	Lappoxo konc. i otap. za oral. otop. 14x15 ml (20 mg/15ml)	omeprazol	zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL
BRI	19.05.2025	UP/I-530-02/25-01/203	Alkaloid d.o.o.	Sunitinib Alkaloid-INT caps. tvrda 28x12,5 mg	sunitinib	zahtjev za brisanje lijeka s OLL
BRI	19.05.2025	UP/I-530-02/25-01/203	Alkaloid d.o.o.	Sunitinib Alkaloid-INT caps. tvrda 28x25 mg	sunitinib	zahtjev za brisanje lijeka s OLL
BRI	19.05.2025	UP/I-530-02/25-01/203	Alkaloid d.o.o.	Sunitinib Alkaloid-INT caps. tvrda 28x50 mg	sunitinib	zahtjev za brisanje lijeka s OLL
NII	19.05.2025	UP/I-530-02/25-01/204	Alkaloid d.o.o.	Ezetimib/atorvastatin Alkaloid-INT tbl. film obl. 30x(10 mg+10 mg)	ezetimib + atorvastatin	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NII	19.05.2025	UP/I-530-02/25-01/204	Alkaloid d.o.o.	Ezetimib/atorvastatin Alkaloid-INT tbl. film obl. 30x(10 mg+20 mg)	ezetimib + atorvastatin	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NII	19.05.2025	UP/I-530-02/25-01/204	Alkaloid d.o.o.	Ezetimib/atorvastatin Alkaloid-INT tbl. film obl. 30x(10 mg+40 mg)	ezetimib + atorvastatin	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NII	19.05.2025	UP/I-530-02/25-01/204	Alkaloid d.o.o.	Ezetimib/atorvastatin Alkaloid-INT tbl. film obl. 30x(10 mg+80 mg)	ezetimib + atorvastatin	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NII	19.05.2025	UP/I-530-02/25-01/205	Alkaloid d.o.o.	Rufixalo tbl. film obl. 10x10 mg	rivaroksaban	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NII	19.05.2025	UP/I-530-02/25-01/205	Alkaloid d.o.o.	Rufixalo tbl. film obl. 30x10 mg	rivaroksaban	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NII	19.05.2025	UP/I-530-02/25-01/205	Alkaloid d.o.o.	Rufixalo film obl. tbl. 28x15 mg	rivaroksaban	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NII	19.05.2025	UP/I-530-02/25-01/205	Alkaloid d.o.o.	Rufixalo tbl. film obl. 42x15 mg	rivaroksaban	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NII	19.05.2025	UP/I-530-02/25-01/205	Alkaloid d.o.o.	Rufixalo film obl.tbl. 28x20 mg	rivaroksaban	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
IPC	19.05.2025	UP/I-530-02/25-01/206	MERCK d.o.o.	Euthyrox 75 tbl. 50x75 mcg	levotiroksin	prijedlog za izmjenu cijene (povećanje) lijeka na DLL
IPC	19.05.2025	UP/I-530-02/25-01/207	PharmaS d.o.o.	Azitromicin PharmaS praš. za konc. za inf. otop; boč. 1x500 mg	azitromicin	prijedlog za izmjenu cijene (povećanje) lijeka na OLL
NOV	19.05.2025	UP/I-530-02/25-01/208	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	19.05.2025	UP/I-530-02/25-01/208	Johnson&Johnson S.E. d.o.o.	Tecvayli otop. za inj., boč. 1x153 mg	teklistamab	zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL i PSL
ISM	19.05.2025	UP/I-530-02/25-01/209	Swixx Biopharma d.o.o.	Libtayo konc. za otop. za inf., boč. 1x350 mg/7 ml	cemiplimab	zahtjev za stavljanje nove indikacije lijeku na OLL i Popis PSL (1.l. NSCLC mono)

ISM	19.05.2025	UP/I-530-02/25-01/210	Swixx Biopharma d.o.o.	Libtayo konc. za otop. za inf., boč. 1x350 mg/7 ml	cemiplimab	zahtjev za stavljanje nove indikacije lijeku na OLL i Popis PSL (1.1. NSCLC combo)
BRI	19.05.2025	UP/I-530-02/25-01/211	Jadran - Galenski Laboratorij d.d.	Ibuprofen JGL oral. susp. 1x100 ml (20 mg/ml)	ibuprofen	zahtjev za brisanje lijeka s OLL
BRI	19.05.2025	UP/I-530-02/25-01/211	Jadran - Galenski Laboratorij d.d.	Ibuprofen JGL oral. susp. 1x100 ml (40 mg/ml)	ibuprofen	zahtjev za brisanje lijeka s OLL
BRI	19.05.2025	UP/I-530-02/25-01/212	Jadran - Galenski Laboratorij d.d.	Timalen 0,25% kapi za oči 1x5 ml (2,5 mg/ml)	timolol	zahtjev za brisanje lijeka s OLL
BRI	19.05.2025	UP/I-530-02/25-01/213	Jadran - Galenski Laboratorij d.d.	Kalijev citrat JGL praš. za oral. otop., vreć. 15x1 (20,5 mg/ml)	kalijev citrat	zahtjev za brisanje lijeka s OLL
BRI	19.05.2025	UP/I-530-02/25-01/214	Jadran - Galenski Laboratorij d.d.	Amicor H tbl. 20x(20 mg +12,5 mg)	lizinopril + hidroklorotiazid	zahtjev za brisanje lijeka s OLL
NII	20.05.2025	UP/I-530-02/25-01/215	Zentiva d.o.o.	Gemgerta tbl. film obl. 56x50 mg	brivaracetam	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NII	20.05.2025	UP/I-530-02/25-01/215	Zentiva d.o.o.	Gemgerta tbl. film obl. 56x100 mg	brivaracetam	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
BRI	21.05.2025	UP/I-530-02/25-01/220	Jadran - Galenski Laboratorij d.d.	Spazur tbl. film obl. 30x10 mg	solifenacin	zahtjev za brisanje lijeka s OLL
BRI	21.05.2025	UP/I-530-02/25-01/221	Jadran - Galenski Laboratorij d.d.	Quelapin tbl. film obl. 60x25 mg	kvetiapin	zahtjev za brisanje lijeka s OLL
IPC	23.05.2025	UP/I-530-02/25-01/222	Biovit d.o.o.	DaTSCAN otop. za inj., boč. stakl. 1x10 ml s 2,5 ml otop. (74 MBq/ml)	ioflupan	prijedlog za izmjenu cijene (povećanje) lijeka na OLL
IPC	23.05.2025	UP/I-530-02/25-01/222	Biovit d.o.o.	DaTSCAN otop. za inj., boč. stakl. 1x10 ml s 5 ml otop. (74 MBq/ml)	ioflupan	prijedlog za izmjenu cijene (povećanje) 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)