

## Zaprimljeni prijedlozi za Povjerenstvo za lijekove Zavoda od 14.07.2025 do 18.07.2025 godine

| Oznaka | Datum uredno zaprimljenog prijedloga | Klasa                 | Prijedlog upućen od        | Zaštićeno ime/oblik i jačina                                           | Nezaštićeno ime       | Opisno                                                      |
|--------|--------------------------------------|-----------------------|----------------------------|------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-------------------------------------------------------------|
| NOV    | 22.01.2025                           | UP/I-530-02/25-01/22  | Pfizer Croatia d.o.o.      | Emblaveo praš. za konc. za otop. za inj., boč. stakl. 10x(1,5 g+0,5 g) | aztreonam + avibaktam | dopuna zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL            |
| NOB    | 16.05.2025                           | UP/I-530-02/25-01/195 | Viatris Hrvatska d.o.o.    | Leponex tbl. 30x200 mg                                                 | klozapin              | dopuna zahtjevu za stavljanje novog pakiranja lijeka na OLL |
| NII    | 14.07.2025                           | UP/I-530-02/25-01/308 | PharmaS d.o.o.             | Jubereq otop. za inj., boč. stakl. 1x120 mg/1,7 ml (70 mg/ml)          | denosumab             | zahtjev za stavljanje biosličnog lijeka na OLL              |
| NOV    | 14.07.2025                           | UP/I-530-02/25-01/331 | Merck Sharp & Dohme d.o.o. | Winrevair praš. i otap. za otop. za inj., 1x45mg                       | sotatercept           | zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL i na Popis PSL    |
| NOV    | 14.07.2025                           | UP/I-530-02/25-01/331 | Merck Sharp & Dohme d.o.o. | Winrevair praš. i otap. za otop. za inj., 1x60mg                       | sotatercept           | zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL i na Popis PSL    |
| NOV    | 14.07.2025                           | UP/I-530-02/25-01/331 | Merck Sharp & Dohme d.o.o. | Winrevair praš. i otap. za otop. za inj., 2x45mg                       | sotatercept           | zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL i na Popis PSL    |
| NOV    | 14.07.2025                           | UP/I-530-02/25-01/331 | Merck Sharp & Dohme d.o.o. | Winrevair praš. i otap. za otop. za inj., 2x60mg                       | sotatercept           | zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL i na Popis PSL    |
| IPC    | 16.07.2025                           | UP/I-530-02/25-01/339 | Alkaloid d.o.o.            | Lunata tbl. film obl. 20x10 mg                                         | zolpidem              | prijedlog za izmjenu cijene (povećanje) lijeka na DLL       |
| IPC    | 16.07.2025                           | UP/I-530-02/25-01/339 | Alkaloid d.o.o.            | Lunata tbl. film obl. 30x10 mg                                         | zolpidem              | prijedlog za izmjenu cijene (povećanje) lijeka na DLL       |
| IPC    | 16.07.2025                           | UP/I-530-02/25-01/340 | Alkaloid d.o.o.            | Alkagin otop. za inj. 50x2,5 g/5 ml                                    | metamizol             | prijedlog za izmjenu cijene (povećanje) lijeka na OLL       |
| IPC    | 16.07.2025                           | UP/I-530-02/25-01/341 | Alkaloid d.o.o.            | Lexilium tbl. 30x3 mg                                                  | bromazepam            | prijedlog za izmjenu cijene (povećanje) lijeka na DLL       |
| IPC    | 16.07.2025                           | UP/I-530-02/25-01/342 | Alkaloid d.o.o.            | Felkarid tbl. 30x50 mg                                                 | flekainid             | prijedlog za izmjenu cijene (povećanje) lijeka na DLL       |
| NII    | 16.07.2025                           | UP/I-530-02/25-01/258 | Oktal Pharma d.o.o.        | Eydenzelt otop. za inj., boč. stak. 1x40 mg/ml                         | aflibercept           | zahtjev za stavljanje biosličnog lijeka na OLL              |
| ISM    | 16.07.2025                           | UP/I-530-02/25-01/343 | Salvus d.o.o.              | Buccolam otop. za sluznicu, 4x10 mg/2 ml                               | midazolam             | zahtjev za stavljanje nove indikacije lijeku na OLL         |
| NOV    | 17.07.2025                           | UP/I-530-02/25-01/344 | Swixx Biopharma d.o.o.     | Reblozyl praš. za otop. za inj., boč. stakl. 1x25 mg                   | luspatercept          | zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL i na Popis PSL    |
| NOV    | 17.07.2025                           | UP/I-530-02/25-01/344 | Swixx Biopharma d.o.o.     | Reblozyl praš. za otop. za inj., boč. stakl. 1x75 mg                   | luspatercept          | zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL i na Popis PSL    |
| NII    | 17.07.2025                           | UP/I-530-02/25-01/257 | Oktal Pharma d.o.o.        | Avtozma otop. za inj., štrc. napunj. 4x162 mg/0,9 ml                   | tocilizumab           | zahtjev za stavljanje biosličnog lijeka na OLL              |

|     |            |                       |                     |                                                       |             |                                                |
|-----|------------|-----------------------|---------------------|-------------------------------------------------------|-------------|------------------------------------------------|
| NII | 17.07.2025 | UP/I-530-02/25-01/255 | Oktal Pharma d.o.o. | Avtozma otop. za inj., brizg. napunj. 4x162 mg/0,9 ml | tocilizumab | zahtjev za stavljanje biosličnog lijeka na OLL |
| NII | 17.07.2025 | UP/I-530-02/25-01/259 | Oktal Pharma d.o.o. | Eydenzelt otop. za inj., štrc. napunj. 1x40 mg/ml     | aflibercept | zahtjev za stavljanje biosličnog lijeka na OLL |
| NII | 17.07.2025 | UP/I-530-02/25-01/329 | Oktal Pharma d.o.o. | Stoboclo otop. za inj., štrc. napunj. 1x60 mg         | denosumab   | zahtjev za stavljanje biosličnog lijeka na DLL |

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)