

Zaprimljeni prijedlozi za Povjerenstvo za lijekove Zavoda od 21.07.2025 do 25.07.2025 godine

Oznaka	Datum uredno zaprimljenog prijedloga	Klasa	Prijedlog upućen od	Zaštićeno ime/oblik i jačina	Nezaštićeno ime	Opisno
NOB	28.03.2025	UP/I-530-02/25-01/132	Abbott Laboratories d.o.o.	Abound (neutral) kutija 30x19,3 g	namirnice za enteralnu primjenu	dopuna zahtjevu za stavljanje novog oblika namirnice na DLL
ISM	19.05.2025	UP/I-530-02/25-01/201	Swixx Biopharma d.o.o.	Brukinsa caps. tvrda 120x80 mg	zanubrutinib	dopuna zahtjevu za stavljanje nove indikacije lijeku na OLL i Popis PSL
BRI	21.07.2025	UP/I-530-02/25-01/333	Genericon Pharma d.o.o.	Amlodipin Genericon tbl. 90x5 mg	amlodipin	zahtjev za brisanje lijeka s OLL
IOB	24.07.2025	530-02/25-01/01	Viatrix Hrvatska d.o.o.	Azacitidin Mylan praš. za susp. za inj., boč. stakl. 1x100 mg	azacitidin	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO) koji se nalazi na OLL
IPC	24.07.2025	UP/I-530-02/25-01/347	Marti Farm d.o.o.	TachoSil 1 matrica tkivnog ljepila 9,5 cm x 4,8 cm	ljudski fibrinogen, ljudski trombin	prijedlog za izmjenu cijene (povećanje) lijeka na OLL
IPC	24.07.2025	UP/I-530-02/25-01/347	Marti Farm d.o.o.	TachoSil 1 matrica tkivnog ljepila 3,0 cm x 2,5 cm	ljudski fibrinogen, ljudski trombin	prijedlog za izmjenu cijene (povećanje) lijeka na OLL
IPC	24.07.2025	UP/I-530-02/25-01/347	Marti Farm d.o.o.	TachoSil 2 matrice tkivnog ljepila od 4,8 x 4,8 cm	ljudski fibrinogen, ljudski trombin	prijedlog za izmjenu cijene (povećanje) lijeka na OLL
IPC	24.07.2025	UP/I-530-02/25-01/347	Marti Farm d.o.o.	TachoSil 1 prethodno zarolana matrica tkivnog ljepila od 4,8 x 4,8 cm	ljudski fibrinogen, ljudski trombin	prijedlog za izmjenu cijene (povećanje) lijeka na OLL
ISM	24.07.2025	UP/I-530-02/25-01/348	Viatrix Hrvatska d.o.o.	Lantan Viatrix tbl. za žvak. 90x500 mg	lantan	zahtjev za stavljanje nove indikacije lijeku na OLL
ISM	24.07.2025	UP/I-530-02/25-01/348	Viatrix Hrvatska d.o.o.	Lantan Viatrix tbl. za žvak. 90x750 mg	lantan	zahtjev za stavljanje nove indikacije lijeku na OLL
ISM	24.07.2025	UP/I-530-02/25-01/348	Viatrix Hrvatska d.o.o.	Lantan Viatrix tbl. za žvak. 90x1000 mg	lantan	zahtjev za stavljanje nove indikacije lijeku na OLL
BRI	24.07.2025	UP/I-530-02/25-01/349	Viatrix Hrvatska d.o.o.	Dualtis caps. meka 28x1000 mg	etilni esteri omega-3 kiselina	zahtjev za brisanje lijeka s DLL
NOB	24.07.2025	UP/I-530-02/25-01/352	Lola Ribar d.d.	Lola care Loli gauze komprese sterilne 10 cm x 10 cm, 8 sl a6 1 vr. x (10 x 10) cm, 6 kom., 8 sl.	komprese	zahtjev za stavljanje novog pakiranja lijeka na OLL
NOB	24.07.2025	UP/I-530-02/25-01/356	Lola Ribar d.d.	Lola care Loli gauze komprese sterilne 7,5 cm x 7,5 cm, 8 sl a6 1 vr. x (7,5 x 7,5) cm, 6 kom., 8 sl.	komprese	zahtjev za stavljanje novog oblika lijeka na OLL
NII	24.07.2025	UP/I-530-02/25-01/307	PharmaS d.o.o.	Osvyrti otop. za inj., štrc. napunj. 1x60 mg	denosumab	zahtjev za stavljanje biosličnog lijeka na OLL
NII	24.07.2025	UP/I-530-02/25-01/307	PharmaS d.o.o.	Osvyrti otop. za inj., štrc. napunj. 1x60 mg	denosumab	zahtjev za stavljanje biosličnog lijeka na DLL
NII	25.07.2025	UP/I-530-02/25-01/345	GEDEON RICHTER CROATIA d.o.o.	Junod otop. za inj., štrc. napunj. 1x60 mg	denosumab	zahtjev za stavljanje biosličnog lijeka na DLL
NII	25.07.2025	UP/I-530-02/25-01/346	GEDEON RICHTER CROATIA d.o.o.	Yaxwer otop. za inj., boč. stakl. 1x120 mg/1,7 ml (70 mg/ml)	denosumab	zahtjev za stavljanje biosličnog 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)