

Zaprimljeni prijedlozi za Povjerenstvo za lijekove Zavoda od 03.11.2025 do 07.11.2025 godine

Oznaka	Datum uredno zaprimljenog prijedloga	Klasa	Prijedlog upućen od	Zaštićeno ime/oblik i jačina	Nezaštićeno ime	Opisno
IOB	04.11.2025	530-02/25-01/01	Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o.	Anoro Eliipta prašak inhalata 30x(55+22 mcg)/doza	umeklidinij + vilanterol	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO) koji se nalazi na DLL
IOB	04.11.2025	530-02/25-01/01	Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o.	Incruse Eliipta prašak inhalata, dozirani 30x55 mcg	umeklidinij bromid	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO) koji se nalazi na DLL
IOB	04.11.2025	530-02/25-01/01	Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o.	Relvar Eliipta prašak inhalata 30x(184+22 mcg)/doza	flutikazonfuorat + vilanterol	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO) koji se nalazi na OLL
IOB	04.11.2025	530-02/25-01/01	Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o.	Relvar Eliipta prašak inhalata 30x(92+22 mcg)/doza	flutikazonfuorat + vilanterol	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO) koji se nalazi na DLL
NOB	05.11.2025	UP/I-530-02/25-01/490	Sandoz d.o.o.	Xabogard disperzija za inj. ili inf., boč. 5x10 ml (50 mg/ml)	željezo karboksimaltoza	zahtjev za stavljanje novog oblika lijeka na OLL
NII	05.11.2025	UP/I-530-02/25-01/489	Abbott Laboratories d.o.o.	Vital 1,5 kcal spremnik plast. 1x1000 ml	namirnice za enteralnu primjenu	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
ISM	07.11.2025	UP/I-530-02/25-01/494	PharmaSwiss d.o.o.	Vizilatan kapi za oči, boč. 1x2,5 ml (50 mcg/ml)	latanoprost	prijedlog za izmjenu kriterija za primjenu lijeka
ISM	07.11.2025	UP/I-530-02/25-01/497	PharmaS d.o.o.	Roxelana tbl. film obl. 30x10 mg	rivaroksaban	prijedlog za izmjenu kriterija za primjenu lijeka
ISM	07.11.2025	UP/I-530-02/25-01/497	PharmaS d.o.o.	Roxelana tbl. film obl. 28x15 mg	rivaroksaban	prijedlog za izmjenu kriterija za primjenu lijeka
ISM	07.11.2025	UP/I-530-02/25-01/497	PharmaS d.o.o.	Roxelana tbl. film obl. 28x20 mg	rivaroksaban	prijedlog za izmjenu kriterija za primjenu lijeka
NII	07.11.2025	UP/I-530-02/25-01/496	PharmaS d.o.o.	Antamenys stlačeni inhalat, susp. 200x100 mcg	salbutamol	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NII	07.11.2025	UP/I-530-02/25-01/499	Genericon Pharma d.o.o.	Mizantir tbl. film obl. 30x15 mg	mirtazapin	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NII	07.11.2025	UP/I-530-02/25-01/499	Genericon Pharma d.o.o.	Mizantir tbl. film obl. 30x30 mg	mirtazapin	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NII	07.11.2025	UP/I-530-02/25-01/499	Genericon Pharma d.o.o.	Mizantir tbl. film obl. 30x45 mg	mirtazapin	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NII	07.11.2025	UP/I-530-02/25-01/493	Rhei Life d.o.o.	Kasporfungin Rhei praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x50 mg	kasporfungin	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NII	07.11.2025	UP/I-530-02/25-01/493	Rhei Life d.o.o.	Kasporfungin Rhei praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x70 mg	kasporfungin	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NII	07.11.2025	UP/I-530-02/25-01/231	PharmaS d.o.o.	Kolhicin Indoco tbl. 20x0,5 mg	kolhicin	zamolba za odgodu predmeta
ISM	07.11.2025	UP/I-530-02/25-01/260	AstraZeneca d.o.o.	Imfinzi konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x120 mg/2,4 ml (50mg/ml)	durvalumab	dopuna zahtjevu za stavljanje nove indikacije lijeku na OLL i Popis PSL (dMMR)
ISM	07.11.2025	UP/I-530-02/25-01/262	AstraZeneca d.o.o.	Imfinzi konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x120 mg/2,4 ml (50mg/ml)	durvalumab	dopuna zahtjevu za stavljanje nove indikacije lijeku na OLL i Popis PSL (pMMR)
ISM	07.11.2025	UP/I-530-02/25-01/261	AstraZeneca d.o.o.	Lynparza tbl. film obl. 56x100 mg	olaparib	dopuna zahtjevu za stavljanje nove indikacije lijeku na OLL i Popis PSL (olaparib+durvalumab)

ISM	07.11.2025	UP/I-530-02/25-01/414	AstraZeneca d.o.o.	Imfinzi konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x120 mg/2,4 ml (50mg/ml)	durvalumab	dopuna zahtjevu za stavljanje nove indikacije lijeku na OLL
ISM	07.11.2025	UP/I-530-02/25-01/412	AstraZeneca d.o.o.	Imfinzi konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x120 mg/2,4 ml (50mg/ml)	durvalumab	dopuna zahtjevu za stavljanje nove indikacije lijeku na OLL
ISM	07.11.2025	UP/I-530-02/25-01/413	AstraZeneca d.o.o.	Imfinzi konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x120 mg/2,4 ml (50mg/ml)	durvalumab	dopuna zahtjevu za stavljanje nove indikacije lijeku 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 izmjenu statusa lijeka

ISM = zahtjev za izmjenu i/ili dopunu smjernice

ISM-L= zahtjev za izmjenu i/ili dopunu smjernice uz pojedini lijek

ISC+ ISM-L= zahtjev za izmjenu i/ili dopunu smjernice uz pojedini lijek i sniženje cijene

BRI = zahtjev za brisanje lijekova

POV = zahtjev za povlačenjem prijedloga

OCI = očitovanja (stručnog društva/MZSS)