

## Zaprimljeni prijedlozi za Povjerenstvo za lijekove Zavoda od 01.12.2025 do 05.12.2025 godine

| Oznaka | Datum uredno zaprimljenog prijedloga | Klasa                 | Prijedlog upućen od         | Zaštićeno ime/oblik i jačina                                 | Nezaštićeno ime             | Opisno                                                          |
|--------|--------------------------------------|-----------------------|-----------------------------|--------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| ISM    | 05.12.2025                           | UP/I-530-02/25-01/551 | Swixx Biopharma d.o.o.      | Opdivo konc. za otop. za inf., boč. stakl.                   | nivolumab                   | zahtjev za stavljanje nove indikacije lijeku na OLL i Popis PSL |
| BRI    | 05.12.2025                           | UP/I-530-02/25-01/529 | Mibe Pharmaceuticals d.o.o. | Biprol tbl. 30x5 mg                                          | bisoprolol                  | zahtjev za brisanje lijeka s OLL                                |
| BRI    | 05.12.2025                           | UP/I-530-02/25-01/529 | Mibe Pharmaceuticals d.o.o. | Biprol tbl. 30x2,5 mg                                        | bisoprolol                  | zahtjev za brisanje lijeka s OLL                                |
| BRI    | 05.12.2025                           | UP/I-530-02/25-01/530 | Mibe Pharmaceuticals d.o.o. | Cardox retard tbl. retard 50x40 mg                           | izosorbid-5-mononitrat      | zahtjev za brisanje lijeka s OLL                                |
| BRI    | 05.12.2025                           | UP/I-530-02/25-01/531 | Mibe Pharmaceuticals d.o.o. | Ramipril H Mibe tbl. 28x(2,5 mg +12,5 mg)                    | ramipril + hidroklorotiazid | zahtjev za brisanje lijeka s OLL                                |
| NOV    | 05.12.2025                           | UP/I-530-02/25-01/550 | Swixx Biopharma d.o.o.      | Onureg tbl. film obl. 7x200 mg                               | azacitidin                  | zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL i na Popis PSL        |
| NOV    | 05.12.2025                           | UP/I-530-02/25-01/550 | Swixx Biopharma d.o.o.      | Onureg tbl. film obl. 7x300 mg                               | azacitidin                  | zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL i na Popis PSL        |
| BRI    | 05.12.2025                           | UP/I-530-02/25-01/528 | Mibe Pharmaceuticals d.o.o. | Soline tbl. film obl. 30x5 mg                                | solifenacin                 | zahtjev za brisanje lijeka s OLL                                |
| NII    | 02.12.2025                           | UP/I-530-02/25-01/546 | STADA d.o.o.                | Zvogra otop. za inj., boč. stakl. 1x120 mg/1,7 ml (70 mg/ml) | denosumab                   | zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL                  |
| NII    | 02.12.2025                           | UP/I-530-02/25-01/547 | STADA d.o.o.                | Kefdensis otop. za inj., štrc. napunj. 1x60 mg               | denosumab                   | zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL                  |
| NII    | 02.12.2025                           | UP/I-530-02/25-01/547 | STADA d.o.o.                | Kefdensis otop. za inj., štrc. napunj. 1x60 mg               | denosumab                   | zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na DLL                  |
| IOB    | 02.12.2025                           | 530-02/25-01/01       | Zentiva d.o.o.              | Rivaroksaban Zentiva tbl. film obl. 28x15 mg                 | rivaroksaban                | prijedlog za izmjenu režima propisivanja lijeka na OLL          |
| IOB    | 02.12.2025                           | 530-02/25-01/01       | Zentiva d.o.o.              | Rivaroksaban Zentiva tbl. film obl. 28x20 mg                 | rivaroksaban                | prijedlog za izmjenu režima propisivanja lijeka na OLL          |
| IOB    | 02.12.2025                           | 530-02/25-01/01       | Zentiva d.o.o.              | Rivaroksaban Zentiva caps. tvrda 28x15 mg                    | rivaroksaban                | prijedlog za izmjenu režima propisivanja lijeka na OLL          |
| IOB    | 02.12.2025                           | 530-02/25-01/01       | Zentiva d.o.o.              | Rivaroksaban Zentiva caps. tvrda 28x20 mg                    | rivaroksaban                | prijedlog za izmjenu režima propisivanja lijeka na OLL          |
| BRI    | 01.12.2025                           | UP/I-530-02/25-01/545 | Servier Pharma d.o.o.       | Valdoxan tbl. film obl. 28x25 mg                             | agomelatin                  | zahtjev za brisanje lijeka s 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 izmjena 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)