

Zaprimljeni prijedlozi za Povjerenstvo za lijekove Zavoda od 22.12.2025 do 24.12.2025 godine

Oznaka	Datum uredno zaprimljenog prijedloga	Klasa	Prijedlog upućen od	Zaštićeno ime/oblik i jačina	Nezaštićeno ime	Opisno
ISM-L	22.12.2025	UP/I-530-02/25-01/582	Sandoz d.o.o.	Jubbonti otop. za inj., štrc. napunj. 1x60 mg	denosumab	prijedlog za izmjenu kriterija za primjenu lijeka
BRI	23.12.2025	UP/I-530-02/25-01/584	ExCEEEd Orphan distribution d.o.o.	Ruconest praš. za otop. za inj., boč. stakl. 1x2100 U	konestat alfa	zahtjev za brisanje lijeka s OLL
BRI	23.12.2025	UP/I-530-02/25-01/584	ExCEEEd Orphan distribution d.o.o.	Ruconest praš. za otop. za inj., boč. stakl. 1x2100 U + otapalo za otop. za inj. boč. 1x20 ml + komplet za primjenu	konestat alfa	zahtjev za brisanje lijeka s OLL
NII	23.12.2025	UP/I-530-02/25-01/586	Pura Nova d.o.o.	Zavoj za fiksaciju Abena 8cm x 4m 1 x (8 cm x 4 m)	zavoj elastični	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na DLL
NII	23.12.2025	UP/I-530-02/25-01/586	Pura Nova d.o.o.	Zavoj za fiksaciju Abena 12cm x 4m 1 x (12 cm x 4 m)	zavoj elastični	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na DLL
ISM-L	23.12.2025	UP/I-530-02/25-01/581	Fresenius Kabi d.o.o.	Conexxence otop. za inj., štrc. napunj. 1x60 mg	denosumab	zahtjev za izmjenu kriterija lijeka na OLL
NII	23.12.2025	UP/I-530-02/25-01/585	Pura Nova d.o.o.	Abena komprese sterilne 7,5 cm x 7,5 cm, 8 sl a2 1 vr. x (7,5 x 7,5) cm, 2 kom., 8 sl.	komprese	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NII	23.12.2025	UP/I-530-02/25-01/585	Pura Nova d.o.o.	Abena komprese sterilne 10 cm x 10 cm, 8 sl a2 1 vr. x (10 x 10) cm, 2 kom., 8 sl.	komprese	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
ISM	23.12.2025	UP/I-530-02/25-01/589	AstraZeneca d.o.o.	Calquence tbl. film obl. 56x100 mg	akalabrutinib	zahtjev za stavljanje nove indikacije lijeku na OLL i Popis PSL (ogr KLL)
ISM	23.12.2025	UP/I-530-02/25-01/588	AstraZeneca d.o.o.	Calquence tbl. film obl. 56x100 mg	akalabrutinib	zahtjev za stavljanje nove indikacije lijeku na OLL i Popis PSL (RR MCL)
ISM	23.12.2025	UP/I-530-02/25-01/590	AstraZeneca d.o.o.	Calquence tbl. film obl. 56x100 mg	akalabrutinib	zahtjev za stavljanje nove indikacije lijeku na OLL i Popis PSL (1. l. MCL)
ISM-L	24.12.2025	UP/I-530-02/25-01/591	PharmaS d.o.o.	Osvyrti otop. za inj., štrc. napunj. 1x60 mg	denosumab	zahtjev za izmjenu kriterija lijeka na OLL
NOB	24.12.2025	UP/I-530-02/25-01/592	Johnson&Johnson S.E. d.o.o.	Tremfya PuchPen otop. za inj., brizg. napunj. 1x100 mg/ml	guselkumab	zahtjev za stavljanje novog oblika lijeka na OLL
NOB	24.12.2025	UP/I-530-02/25-01/592	Johnson&Johnson S.E. d.o.o.	Tremfya otop. za inj., brizg. napunj. 1x200 mg/ml	guselkumab	zahtjev za stavljanje novog oblika lijeka na OLL
NOB	24.12.2025	UP/I-530-02/25-01/592	Johnson&Johnson S.E. d.o.o.	Tremfya konc. za otop. za inf., boč.stakl. 1x200 mg/ml	guselkumab	zahtjev za stavljanje novog oblika 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

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)