

Zaprimljeni prijedlozi za Povjerenstvo za lijekove Zavoda od 13.04.2026 do 17.04.2026 godine

| Oznaka | Datum uredno zaprimljenog prijedloga | Klasa | Prijedlog upućen od | Zaštićeno ime/oblik i jačina | Nezaštićeno ime | Opisno |
|--------|--------------------------------------|-----------------------|------------------------|--|--|--|
| NOV | 13.04.2026 | UP/I-530-02/25-01/463 | Medika d.d. | Andembry otop. za inj., brizg. napunj. 1x200 mg/1,2 ml | garadacimab | dopuna zahtjevu za stavljanje novog lijeka na OLL i na Popis PSL |
| NOV | 13.04.2026 | UP/I-530-02/25-01/475 | Biogen Pharma d.o.o. | Qalsody otop. za inj., boč. 1x100 mg | tofersen | dopuna zahtjevu za stavljanje novog lijeka na OLL i Popis PSL |
| IPC | 13.04.2026 | UP/I-530-02/26-01/153 | B. Braun Adria d.o.o. | Ringerova otopina B.Braun otop. za inf., polietil. Ecoflac plus boca, 10x1000 ml | natrij-klorid + kalcij-klorid + kalij-klorid | prijedlog za izmjenu cijene (povećanje) lijeka na OLL |
| ISM-L | 14.04.2026 | UP/I-530-02/26-01/159 | Swixx Biopharma d.o.o. | Opdivo konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x10 ml (10 mg/ml) | nivolumab | zahtjev za stavljanje nove indikacije lijeku na OLL i Popis PSL |
| ISM-L | 14.04.2026 | UP/I-530-02/26-01/159 | Swixx Biopharma d.o.o. | Opdivo konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x4 ml (10 mg/ml) | nivolumab | zahtjev za stavljanje nove indikacije lijeku na OLL i Popis PSL |
| ISM-L | 14.04.2026 | UP/I-530-02/26-01/159 | Swixx Biopharma d.o.o. | Opdivo konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x24 ml (10 mg/ml) | nivolumab | zahtjev za stavljanje nove indikacije lijeku na OLL i Popis PSL |
| IOB | 14.04.2026 | UP/I-530-02/26-01/173 | PLIVA HRVATSKA d.o.o. | Apiksaban Teva GmbH tbl. film obl. 60x5 mg | apiksaban | prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (zaštićeno ime,broj odobrenja, izmjena cijene) koji se nalazi na DLL |
| NII | 14.04.2026 | UP/I-530-02/26-01/156 | ALPHA-MEDICAL d.o.o. | Aremed tbl. film obl. 84x1 mg | anastrozol | zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL |
| NII | 14.04.2026 | UP/I-530-02/26-01/155 | ALPHA-MEDICAL d.o.o. | Zelmykra tbl. rasp. za usta 6x2,5 mg | zolmitriptan | zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL |
| BRI | 14.04.2026 | UP/I-530-02/26-01/158 | Swixx Biopharma d.o.o. | Vyepti konc. za otop. za inf., boč. 1x100 mg/ml | eptinezumab | zahtjev za brisanje lijeka s OLL |
| IOB | 14.04.2026 | UP/I-530-02/26-01/157 | Swixx Biopharma d.o.o. | Cipralex tbl. film obl. 28x10 mg | escitalopram | prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO) koji se nalazi na DLL |
| IOB | 14.04.2026 | UP/I-530-02/26-01/157 | Swixx Biopharma d.o.o. | Serdolect tbl. film obl. 28x12 mg | sertindol | prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO) koji se nalazi na OLL |
| IOB | 14.04.2026 | UP/I-530-02/26-01/157 | Swixx Biopharma d.o.o. | Serdolect tbl. film obl. 30x4 mg | sertindol | prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO) koji se nalazi na OLL |
| BRI | 14.04.2026 | UP/I-530-02/26-01/154 | ALPHA-MEDICAL d.o.o. | Dowim tbl. film obl. 28x100 mg | sitagliptin | zahtjev za brisanje lijeka s OLL |
| BRI | 14.04.2026 | UP/I-530-02/26-01/154 | ALPHA-MEDICAL d.o.o. | Dowim tbl. film obl. 28x50 mg | sitagliptin | zahtjev za brisanje lijeka s OLL |
| BRI | 14.04.2026 | UP/I-530-02/26-01/154 | ALPHA-MEDICAL d.o.o. | Dowim tbl. film obl. 28x25 mg | sitagliptin | zahtjev za brisanje lijeka s OLL |
| ISM-L | 15.04.2026 | UP/I-530-02/26-01/163 | Zentiva d.o.o. | Grasustek otop. za inj., štrc. napunj. 1x6 mg/0,6 ml | pegfilgrastim | zahtjev za izmjenu režima propisivanja lijeka |

| | | | | | | |
|-----------|------------|-----------------------|-----------------------------|--|---|---|
| IPC | 15.04.2026 | UP/I-530-02/26-01/161 | Pontus Pharma d.o.o. | Heptanon otop. 1x10 ml (10 mg/ml) | metadon | prijedlog za izmjenu cijene (povećanje) lijeka na OLL |
| IPC | 15.04.2026 | UP/I-530-02/26-01/162 | Pontus Pharma d.o.o. | Heptanon tbl. 20x5 mg | metadon | zahtjev za povišenje cijene lijeka na OLL |
| NII | 16.04.2026 | UP/I-530-02/26-01/165 | Galenika Adria d.o.o. | Aerogal tbl. film obl. 30x5 mg | desloratadin | zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL |
| IPC | 16.04.2026 | UP/I-530-02/26-01/164 | Alkaloid d.o.o. | Metadon Alkaloid otop. oral. 10 ml (10 mg/lml) | metadon | zahtjev za povišenje cijene lijeka na OLL |
| NOB | 16.04.2026 | UP/I-530-02/26-01/166 | Zentiva d.o.o. | Hypolivat caps.tvrda 56x(2,5 mg + 50mg) | rivaroksaban + acetilsalicilatna kiselina | zahtjev za stavljanje novog oblika lijeka na OLL |
| ISM | 17.04.2026 | UP/I-530-02/26-01/183 | AstraZeneca d.o.o. | Enhertu praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x100 mg | trastuzumab derukstekan | zahtjev za stavljanje nove indikacije lijeku na OLL i Popis PSL (Ca pluća) |
| ISM | 17.04.2026 | UP/I-530-02/26-01/171 | AstraZeneca d.o.o. | Enhertu praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x100 mg | trastuzumab derukstekan | zahtjev za stavljanje nove indikacije lijeku na OLL i Popis PSL (Ca želuca) |
| ISM | 17.04.2026 | UP/I-530-02/26-01/181 | AstraZeneca d.o.o. | Enhertu praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x100 mg | trastuzumab derukstekan | zahtjev za stavljanje nove indikacije lijeku na OLL i Popis PSL (Ca dojke) |
| NII | 17.04.2026 | UP/I-530-02/26-01/178 | PharmaS d.o.o. | Apiksaban Accord tbl. film obl. 60x5 mg | apiksaban | zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL |
| NII | 17.04.2026 | UP/I-530-02/26-01/178 | PharmaS d.o.o. | Apiksaban Accord tbl. film obl. 60x2,5 mg | apiksaban | zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL |
| NOV | 17.04.2026 | UP/I-530-02/26-01/169 | Pharmapro Hrvatska d.o.o. | Sephience oral. praš., vreć. 30 x 250 mg | sepiapterin | zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL i na Popis PSL |
| NOV | 17.04.2026 | UP/I-530-02/26-01/169 | Pharmapro Hrvatska d.o.o. | Sephience oral. praš., vreć. 30 x 1000 mg | sepiapterin | zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL i na Popis PSL |
| ISC+ISM-L | 17.04.2026 | UP/I-530-02/26-01/175 | PharmaS d.o.o. | Osvyrti otop. za inj., štrc. napunj. 1x60 mg | denosumab | zahtjev za izmjenu kriterija lijeka na OLL |
| ISM | 17.04.2026 | UP/I-530-02/26-01/167 | Astellas d.o.o. | Padcev praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x30 mg | enfortumab vedotin | zahtjev za stavljanje nove indikacije lijeku na OLL (EV+P) |
| ISM | 17.04.2026 | UP/I-530-02/26-01/167 | Astellas d.o.o. | Padcev praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x20 mg | enfortumab vedotin | zahtjev za stavljanje nove indikacije lijeku na OLL (EV+P) |
| BRI | 17.04.2026 | UP/I-530-02/26-01/176 | PharmaS d.o.o. | Fincar tbl. film obl. 28x5 mg | finasterid | zahtjev za brisanje lijeka s OLL |
| IPC | 17.04.2026 | UP/I-530-02/26-01/168 | Fresenius Kabi d.o.o. | Oxaliplatin Kabi konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x40 ml (5 mg/ml) | oksaliplatin | prijedlog za izmjenu cijene (povećanje) lijeka na OLL |
| BRI | 17.04.2026 | UP/I-530-02/26-01/170 | AstraZeneca d.o.o. | Zoladex LA implantat 1x10,8 mg, štap. u plast. aplik. | goserelin | zahtjev za brisanje lijeka s OLL |
| BRI | 17.04.2026 | UP/I-530-02/26-01/174 | Mibe Pharmaceuticals d.o.o. | Diklofenak Mibe tbl. retard 20x100 mg | diklofenak | zahtjev za brisanje lijeka s OLL |
| IOB | 17.04.2026 | UP/I-530-02/26-01/173 | PLIVA HRVATSKA d.o.o. | Apiksaban Teva GmbH tbl. film obl. 60x2,5 mg | apiksaban | prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (zaštićeno ime,broj odobrenja,izmjena cijene) koji se nalazi na DLL |
| BRI | 17.04.2026 | UP/I-530-02/26-01/172 | PLIVA HRVATSKA d.o.o. | Bilumid tbl. film obl. 28x50 mg | bikalutamid | zahtjev za brisanje lijeka s OLL |
| BRI | 17.04.2026 | UP/I-530-02/26-01/182 | PLIVA HRVATSKA d.o.o. | Lonquex otop. za inj., boč. stakl. 6x6 mg/0,6 ml | lipegfilgrastim | zahtjev za brisanje lijeka s OLL |

| | | | | | | |
|-----|------------|----------------------|-------------|---------------------------------|------------|--|
| NOB | 17.04.2026 | UP/I-530-02/26-01/57 | Belupo d.d. | Cutibel mast 1x 30g (500 mcg/g) | klobetazol | dopuna zahtjevu 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 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)