

Zaprimljeni prijedlozi za Povjerenstvo za lijekove Zavoda od 14/10/2013 do 18/10/2013 godine

Oznaka	DATUM	Klasa	Prijedlog upućen od	Zaštićeno ime/oblik i jačina	Nezaštićeno ime	Opisno
NOV	14.10.2013	UP/I-530-02/13-01/236	Merck Sharp & Dohme d.o.o.	Gardasil susp.za inj., štrc. napunj. 1x0,5 ml i 2 priložene igle	cjepivo protiv humanog papilomavirusa (tipova 6,11,16,18)	dopuna prijedlogu za stavljanje cjepiva na OLL
NOV	14.10.2013	UP/I-530-02/13-01/236	Merck Sharp & Dohme d.o.o.	Silgard susp.za inj., štrc. napunj. 1x0,5 ml i 2 priložene igle	cjepivo protiv humanog papilomavirusa (tipova 6,11,16,18)	dopuna prijedlogu za stavljanje cjepiva na OLL
NII	14.10.2013	UP/I-530-02/13-01/311	Alvogen d.o.o. (nositelj odobrenja Hospira UK Limited)	Inflectra praš. za konc. za otop. za inf., boč. 1x100 mg	infliksimab	prijedlog za stavljanje lijeka na OLL
BRI	14.10.2013	UP/I-530-02/13-01/312	AstraZeneca d.o.o.	Symbicort Turbuhaler praš. za inhal. 60x(80+4,5 mcg) +nastavak za usta	budesonid + formoterol	prijedlog za brisanje lijeka sa OLL
BRI	14.10.2013	UP/I-530-02/13-01/312	AstraZeneca d.o.o.	Symbicort Turbuhaler praš. za inhal. 60x(160+4,5mcg) +nastavak za usta	budesonid + formoterol	prijedlog za brisanje lijeka sa OLL
BRI	14.10.2013	UP/I-530-02/13-01/313	AstraZeneca d.o.o.	Tenormin tbl. 28x100 mg	atenolol	prijedlog za brisanje lijeka sa OLL
BRI	15.10.2013	UP/I-530-02/13-01/314	Abbott Laboratories d.o.o.	Dalsy sirup 1x200 ml (100 mg/5 ml)	ibuprofen	prijedlog za brisanje lijeka sa OLL
NOV	15.10.2013	UP/I-530-02/13-01/74	Johnson&Johnson S.E.d.o.o.	Stelara otop. za inj. štrc. napunj. 1x45 mg/0,5 ml	ustekinumab	dopuna prijedlogu za uvrštenje lijeka u OLL
BRI	16.10.2013	UP/I-530-02/13-01/315	Agmar d.o.o.	Feiba NF 1000 FJ praš. i otop. za otop. za inj., boč. 1x1000 i.j./20 ml	aktivirani koncentrat čimbenika protrombinskog kompleksa	prijedlog za brisanje lijeka sa OLL
NII	16.10.2013	UP/I-530-02/13-01/316	Altamedics d.o.o.	Tizanidin Altamedics tbl 30x2 mg	tizanidin	prijedlog za stavljanje lijeka na OLL
NOV	16.10.2013	UP/I-530-02/13-01/316	Altamedics d.o.o.	Tizanidin Altamedics tbl 30x4 mg	tizanidin	prijedlog za stavljanje lijeka na OLL
ISM	18.10.2013	530-02/13-01/24	Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o.	Spiriva prašak za inhal. u caps. tvrdoj, 30x18 mcg +uređaj za inhal.	tiotropij bromid	prijedlog za izmjenu smjernice u DLL
IPC	18.10.2013	UP/I-530-02/13-01/317	Jasika d.o.o.	Ig Vena otop. za inf., boč. stakl. 1x20 ml (50 g/l)	imunoglobulin za intraven. primjenu 7 S	prijedlog za povišenje cijene lijeka na OLL
IPC	18.10.2013	UP/I-530-02/13-01/317	Jasika d.o.o.	Ig Vena otop. za inf., boč. stakl. 1x50 ml (50 g/l)	imunoglobulin za intraven. primjenu 7 S	prijedlog za povišenje cijene lijeka na OLL
IPC	18.10.2013	UP/I-530-02/13-01/317	Jasika d.o.o.	Ig Vena otop. za inf., boč. stakl. 1x100 ml (50 g/l)	imunoglobulin za intraven. primjenu 7 S	prijedlog za povišenje cijene lijeka na OLL
IPC	18.10.2013	UP/I-530-02/13-01/317	Jasika d.o.o.	Ig Vena otop. za inf., boč. stakl. 1x200 ml (50 g/l)	imunoglobulin za intraven. primjenu 7 S	prijedlog za povišenje cijene lijeka na OLL
NOV	18.10.2013	UP/I-530-02/13-01/318	MARK MEDICAL d.o.o.	Multihance otop. za inj., boč. stakl. 1x10 ml (0,5 mmol/ml)	gadobenična kiselina	prijedlog za stavljanje lijeka na OLL
NOV	18.10.2013	UP/I-530-02/13-01/318	MARK MEDICAL d.o.o.	Multihance otop. za inj., boč. stakl. 1x15 ml (0,5 mmol/ml)	gadobenična kiselina	prijedlog za stavljanje lijeka na OLL

Oznaka	DATUM	Klasa	Prijedlog upućen od	Zaštićeno ime/oblik i jačina	Nezaštićeno ime	Opisno
NOV	18.10.2013	UP/I-530-02/13-01/318	MARK MEDICAL d.o.o.	Multihance otop. za inj., boč. stakl. 1x20 ml (0,5 mmol/ml)	gadobenična kiselina	prijedlog za stavljanje 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

BRI = zahtjev za brisanje lijekova

POV = zahtjev za povlačenjem prijedloga

OCI = očitovanja (stručnog društva/MZSS)