

Zaprimljeni prijedlozi za Povjerenstvo za lijekove Zavoda od 02.03.2020 do 06.03.2020 godine

Oznaka	Datum uredno zaprimljenog prijedloga	Klasa	Prijedlog upućen od	Zaštićeno ime/oblik i jačina	Nezaštićeno ime	Opisno
	02.03.2020	530-02/20-01/01	HDED HLZ		bisfosfonat	mišljenje o smjernici
	04.03.2020	530-02/20-01/01	HDVD HLZ		apremilast	mišljenje o kriteriju primjene
IOB	05.03.2020	530-02/20-01/01	Mibe Pharmaceuticals d.o.o.	Ramipril Mibe tbl. 28x2,5 mg	ramipril	prijedlog za izmjenu zaštićenog imena, proizvođača i nositelja odobrenja lijeka na OLL
IOB	05.03.2020	530-02/20-01/01	Mibe Pharmaceuticals d.o.o.	Ramipril Mibe tbl. 28x5 mg	ramipril	prijedlog za izmjenu zaštićenog imena, proizvođača i nositelja odobrenja lijeka na OLL
IOB	05.03.2020	530-02/20-01/01	Mibe Pharmaceuticals d.o.o.	Ramipril Mibe tbl. 28x10 mg	ramipril	prijedlog za izmjenu zaštićenog imena, proizvođača i nositelja odobrenja lijeka na OLL
IOB	05.03.2020	530-02/20-01/01	Mibe Pharmaceuticals d.o.o.	Lizinopril H Mibe tbl. 30x(10 mg +12,5 mg)	lizinopril + hidroklorotiazid	prijedlog za izmjenu zaštićenog imena, proizvođača i nositelja odobrenja lijeka na OLL
IOB	05.03.2020	530-02/20-01/01	Mibe Pharmaceuticals d.o.o.	Lizinopril H Mibe tbl. 30x(20 mg +12,5 mg)	lizinopril + hidroklorotiazid	prijedlog za izmjenu zaštićenog imena, proizvođača i nositelja odobrenja lijeka na OLL
IOB	05.03.2020	530-02/20-01/01	Mibe Pharmaceuticals d.o.o.	Ramipril H Mibe tbl. 28x(2,5 mg +12,5 mg)	ramipril + hidroklorotiazid	prijedlog za izmjenu zaštićenog imena, proizvođača i nositelja odobrenja lijeka na OLL
IOB	05.03.2020	530-02/20-01/01	Mibe Pharmaceuticals d.o.o.	Ramipril H Mibe tbl. 28x(5 mg +25 mg)	ramipril + hidroklorotiazid	prijedlog za izmjenu zaštićenog imena, proizvođača i nositelja odobrenja lijeka na OLL
IOB	05.03.2020	530-02/20-01/01	Mibe Pharmaceuticals d.o.o.	Diklofenak Mibe tbl. retard 20x100 mg	diklofenak	prijedlog za izmjenu zaštićenog imena ,proizvođača i nositelja odobrenja lijeka na OLL
IOB	05.03.2020	530-02/20-01/01	Mibe Pharmaceuticals d.o.o.	Ibuprofen Mibe tbl. film obl. 30x400 mg	ibuprofen	prijedlog za izmjenu zaštićenog imena, proizvođača i nositelja odobrenja lijeka na OLL
IOB	05.03.2020	530-02/20-01/01	Mibe Pharmaceuticals d.o.o.	Ibuprofen Mibe tbl. retard 30x800 mg	ibuprofen	prijedlog za izmjenu zaštićenog imena, proizvođača i nositelja odobrenja lijeka na OLL
IOB	05.03.2020	530-02/20-01/01	Mibe Pharmaceuticals d.o.o.	Ibuprofen Mibe tbl. 30x600 mg	ibuprofen	prijedlog za izmjenu zaštićenog imena, proizvođača i nositelja odobrenja lijeka na OLL
IOB	05.03.2020	530-02/20-01/01	Mibe Pharmaceuticals d.o.o.	Tramadol Mibe tbl. s prod. oslob. 30x100 mg	tramadol	prijedlog za izmjenu zaštićenog imena, proizvođača i nositelja odobrenja lijeka na OLL

IOB	05.03.2020	530-02/20-01/01	INTRA DATA d.o.o.	Zero gel boca plast. 1x260 g, gel	gel za EEG i EKG	prijedlog za izmjenu oblika i nositelja odobrenja lijeka na OLL
BRI	05.03.2020	UP/I-530-02/20-01/364	Sandoz d.o.o.	Tacrocel caps. tvrda 30x5 mg	takrolimus	zahtjev za brisanje lijeka s OLL
IOB	05.03.2020	UP/I-530-02/20-01/63	Sandoz d.o.o.	Pipertaz praš. za otop. za inf., boč. 10x(4,0 g+0,5 g)/100ml	piperacilin + tazobaktam	prijedlog za izmjenu oblika lijeka na OLL
BRI	05.03.2020	UP/I-530-02/20-01/64	Sandoz d.o.o.	Ortanol caps. 14x20 mg	omeprazol	zahtjev za brisanje lijeka s DLL
BRI	05.03.2020	UP/I-530-02/20-01/64	Sandoz d.o.o.	Amoksiklav bid praš. za oral. susp. 1x70 ml (400 mg +57 mg)/5 ml	amoksicilin + klavulanska kiselina	zahtjev za brisanje lijeka s DLL
BRI	05.03.2020	UP/I-530-02/20-01/64	Sandoz d.o.o.	Amoksiklav bid praš. za oral. susp. 1x140 ml (400 mg +57 mg)/5 ml	amoksicilin + klavulanska kiselina	zahtjev za brisanje lijeka s DLL
BRI	05.03.2020	UP/I-530-02/20-01/64	Sandoz d.o.o.	Flonidan tbl. 10x10 mg	loratadin	zahtjev za brisanje lijeka s DLL
IPC-IST	05.03.2020	UP/I-530-02/20-01/65	PharmaSwiss d.o.o.	Vizioblok kapi za oči 1x5 ml (5 mg/ml)	timolol	prijedlog za povišenje cijene te stavljanje lijeka s DLL na OLL
IOB	06.03.2020	530-02/20-01/01	MEDICOPHARMACIA d.o.o.	Viread tbl. film obl. 30x245 mg	tenofovir	obavijest nositelja odobrenja o izmjeni nositelja odobrenja
IOB	06.03.2020	530-02/20-01/01	MEDICOPHARMACIA d.o.o.	Vemlidy tbl. film obl. 30x25 mg	tenofovir alafenamid	obavijest nositelja odobrenja o izmjeni nositelja odobrenja
IOB	06.03.2020	530-02/20-01/01	MEDICOPHARMACIA d.o.o.	Harvoni tbl. film obl. 28x(90 mg + 400 mg)	ledipasvir + sofosbuvir	obavijest nositelja odobrenja o izmjeni nositelja odobrenja
IOB	06.03.2020	530-02/20-01/01	MEDICOPHARMACIA d.o.o.	Vosevi tbl. film obl. 28x(400 mg+100 mg+100 mg)	sofosbuvir + velpatasvir + voksilaprevir	obavijest nositelja odobrenja o izmjeni nositelja odobrenja
IOB	06.03.2020	530-02/20-01/01	MEDICOPHARMACIA d.o.o.	Descovy tbl. film obl. 30x(200 mg+10 mg)	emtricitabin + tenofovir alafenamid	obavijest nositelja odobrenja o izmjeni nositelja odobrenja
IOB	06.03.2020	530-02/20-01/01	MEDICOPHARMACIA d.o.o.	Descovy tbl. film obl. 30x(200 mg+25 mg)	emtricitabin + tenofovir alafenamid	obavijest nositelja odobrenja o izmjeni nositelja odobrenja
IOB	06.03.2020	530-02/20-01/01	MEDICOPHARMACIA d.o.o.	Genvoya tbl. film obl. 30x(150 mg+150 mg+200 mg+10 mg)	elvitegravir + kobicistat + emtricitabin + tenofovir alafenamid	obavijest nositelja odobrenja o izmjeni nositelja odobrenja
IOB	06.03.2020	530-02/20-01/01	MEDICOPHARMACIA d.o.o.	Odefsey tbl. film obl. 30x(200 mg+25 mg+25 mg)	emtricitabin + rilpivirin + tenofovir alafenamid	obavijest nositelja odobrenja o izmjeni nositelja odobrenja
IOB	06.03.2020	530-02/20-01/01	MEDICOPHARMACIA d.o.o.	Epclusa tbl film obl. 28x(400 mg + 100 mg)	sofosbuvir + velpatasvir	obavijest nositelja odobrenja o izmjeni nositelja odobrenja
IOB	06.03.2020	530-02/20-01/01	MEDICOPHARMACIA d.o.o.	Epclusa tbl film obl. 28x(400 mg + 100 mg)	sofosbuvir + velpatasvir	obavijest nositelja odobrenja o izmjeni nositelja odobrenja
IOB	06.03.2020	530-02/20-01/01	MEDICOPHARMACIA d.o.o.	Zydelig tbl. film obl. 60x100 mg	idelalisib	obavijest nositelja odobrenja o izmjeni nositelja odobrenja
IOB	06.03.2020	530-02/20-01/01	MEDICOPHARMACIA d.o.o.	Zydelig tbl. film obl. 60x150 mg	idelalisib	obavijest nositelja odobrenja o izmjeni nositelja odobrenja

IOB	06.03.2020	530-02/20-01/01	MEDICOPHARMACIA d.o.o.	Bondronat tbl. film obl. 28x50 mg	ibandronatna kiselina	obavijest nositelja odobrenja o izmjeni nositelja odobrenja
-----	------------	-----------------	------------------------	-----------------------------------	-----------------------	-------------------------------------------------------------

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

BRI = zahtjev za brisanje lijekova

POV = zahtjev za povlačenjem prijedloga

OCI = očitovanja (stručnog društva/MZSS)