

Zaprimljeni prijedlozi za Povjerenstvo za lijekove Zavoda od 08.06.2020 do 12.06.2020 godine

Oznaka	Datum uredno zaprimljenog prijedloga	Klasa	Prijedlog upućen od	Zaštićeno ime/oblik i jačina	Nezaštićeno ime	Opisno
NII	09.06.2020	UP/I-530-02/20-01/97	PHOENIX Farmacija d.o.o.	Stalevo tbl. film obl. 100x(200mg +50 mg +200 mg)	levodopa + karbidopa + entakapon	dopuna zahtjevu za stavljanje novih pakiranja lijekova na OLL
ISC	09.06.2020	UP/I-530-02/20-01/153	PharmaS d.o.o.	Kapicitabin Accord tbl. film obl. 120x500 mg	kapicitabin	prijedlog za sniženje cijene lijeka na OLL
NOV	10.06.2020	UP/I-530-02/20-01/09	Bayer d.o.o.	Jivi 500 IU praš. i otap. za otop. za inj., boč. stakl. 1x500 i.j.	rekombinantni čimbenik VIII (damoktokog alfa pegol)	dopuna zahtjevu za stavljanje novog lijeka na OLL i na Popis PSL
NOV	10.06.2020	UP/I-530-02/20-01/09	Bayer d.o.o.	Jivi 1000 IU praš. i otap. za otop. za inj., boč. stakl. 1x1000 i.j.	rekombinantni čimbenik VIII (damoktokog alfa pegol)	dopuna zahtjevu za stavljanje novog lijeka na OLL i na Popis PSL
NOV	10.06.2020	UP/I-530-02/20-01/09	Bayer d.o.o.	Jivi 2000 IU praš. i otap. za otop. za inj., boč. stakl. 1x2000 i.j.	rekombinantni čimbenik VIII (damoktokog alfa pegol)	dopuna zahtjevu za stavljanje novog lijeka na OLL i na Popis PSL
NOV	10.06.2020	UP/I-530-02/20-01/09	Bayer d.o.o.	Jivi 3000 IU praš. i otap. za otop. za inj., boč. stakl. 1x3000 i.j.	rekombinantni čimbenik VIII (damoktokog alfa pegol)	dopuna zahtjevu za stavljanje novog lijeka na OLL i na Popis PSL
ISC	10.06.2020	530-02/20-01/01	Jadran - Galenski Laboratorij d.d.	Dalmevin tbl. 60x50 mg	vildagliptin	prijedlog za sniženje cijene lijeka na OLL
IOB	10.06.2020	530-02/20-01/01	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Nebivolol Pliva tbl. 28x5 mg	neбиволол	prijedlog za izmjenu proizvođača lijeka na OLL
ISC-IST	10.06.2020	530-02/20-01/01	Jadran - Galenski Laboratorij d.d.	Dulmod caps. tvrda 30x(0,5 mg+0,4 mg)	dutasterid + tamsulozin	prijedlog za sniženje cijene te stavljanje lijeka s DLL na OLL
ISC	10.06.2020	530-02/20-01/01	Jadran - Galenski Laboratorij d.d.	Medoclav tbl. film obl. 14x1 g (875 mg +125 mg)	amoksisilin + klavulanska kiselina	prijedlog za sniženje cijene lijeka na OLL
ISC	10.06.2020	530-02/20-01/01	Jadran - Galenski Laboratorij d.d.	Bikalutamid JGL tbl. film obl. 28x150 mg	bikalutamid	prijedlog za sniženje cijene lijeka na OLL
ISC	10.06.2020	530-02/20-01/01	Jadran - Galenski Laboratorij d.d.	Letrozol JGL tbl. film obl. 30x2,5 mg	letrozol	prijedlog za sniženje cijene lijeka na OLL
ISC	10.06.2020	530-02/20-01/01	Jadran - Galenski Laboratorij d.d.	Zykalor tbl. 30x10 mg	aripiprazol	prijedlog za sniženje cijene lijeka na OLL
ISC	10.06.2020	530-02/20-01/01	Jadran - Galenski Laboratorij d.d.	Zykalor tbl. 30x15 mg	aripiprazol	prijedlog za sniženje cijene lijeka na OLL
NII	10.06.2020	UP/I-530-02/20-01/133	ALPHA-MEDICAL d.o.o.	Deferasiroks Alpha-Medical tbl. film obl. 30x180 mg	deferasiroks	dopuna zahtjevu za stavljanje generičkog lijeka na OLL

NII	10.06.2020	UP/I-530-02/20-01/133	ALPHA-MEDICAL d.o.o.	Deferasiroks Alpha-Medical tbl. film obl. 30x360 mg	deferasiroks	dopuna zahtjevu za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NII	10.06.2020	UP/I-530-02/20-01/156	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Oksikodon/nalokson Pliva tbl. s prod. oslob. 30x(40 mg+20 mg)	oksikodon + nalokson	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NOV	10.06.2020	UP/I-530-02/20-01/157	Janssen-Cilag International N.V.	Spravato sprej za nos, 1x28 mg	esketamin	zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL i na Popis PSL
BRI	10.06.2020	UP/I-530-02/20-01/158	Jadran - Galenski Laboratorij d.d.	Moksacin tbl. film obl. 5x400 mg	moksifloksacin	zahtjev za brisanje lijeka s OLL
BRI	10.06.2020	UP/I-530-02/20-01/159	Jadran - Galenski Laboratorij d.d.	Liorin tbl. obl. 50x25 mg	promazin	zahtjev za brisanje lijeka s OLL
BRI	10.06.2020	UP/I-530-02/20-01/160	Jadran - Galenski Laboratorij d.d.	Fluconax caps. 7x50 mg	flukonazol	zahtjev za brisanje lijeka s OLL
BRI	10.06.2020	UP/I-530-02/20-01/161	Jadran - Galenski Laboratorij d.d.	Cefuroksim JGL tbl. film obl. 10x250 mg	cefuroksim	zahtjev za brisanje lijeka s OLL
BRI	10.06.2020	UP/I-530-02/20-01/162	CLINRES FARMACIJA d.o.o.	Rekovelte otop. za inj. 1x12 mcg/0,36 ml, uložak i 3 igle	folitropin delta	zahtjev za brisanje lijeka s OLL
BRI	10.06.2020	UP/I-530-02/20-01/162	CLINRES FARMACIJA d.o.o.	Rekovelte otop. za inj. 1x36 mcg/1,08 ml, uložak i 6 igala	folitropin delta	zahtjev za brisanje lijeka s OLL
BRI	10.06.2020	UP/I-530-02/20-01/162	CLINRES FARMACIJA d.o.o.	Rekovelte otop. za inj. 1x72 mcg/2,16 ml, uložak i 9 igala	folitropin delta	zahtjev za brisanje lijeka s OLL
IOB	10.06.2020	UP/I-530-02/20-01/164	CLINRES FARMACIJA d.o.o.	Dormicum amp. 5x15 mg/3 ml	midazolam	obavijest nositelja odobrenja o izmjeni nositelja odobrenja
IOB	10.06.2020	UP/I-530-02/20-01/164	CLINRES FARMACIJA d.o.o.	Dormicum tbl. 10x15 mg	midazolam	obavijest nositelja odobrenja o izmjeni nositelja odobrenja
BRI	10.06.2020	UP/I-530-02/20-01/165	CLINRES FARMACIJA d.o.o.	Cefazolin Aptapharma praš. za otop. za inj. ili inf. boč. stakl. 10x1 g	cefazolin	zahtjev za brisanje lijeka s OLL
BRI	10.06.2020	UP/I-530-02/20-01/166	CLINRES FARMACIJA d.o.o.	Ceftriakson Aptapharma praš. za otop. za inj. ili inf., boč. stakl. 5x1 g	ceftriakson	zahtjev za brisanje lijeka s OLL
BRI	10.06.2020	UP/I-530-02/20-01/166	CLINRES FARMACIJA d.o.o.	Ceftriakson Aptapharma praš. za otop. za inj. ili inf., boč. stakl. 5x2 g	ceftriakson	zahtjev za brisanje lijeka s OLL
NOV	12.06.2020	UP/I-530-02/20-01/18	Medika d.d.	Haemate P 1200 IU VWF/500 IU FVIII praš. i otop. za otop. za inj., boč. 1x1.200 IU vWF/500 IU FVIII	koagulacijski faktor VIII, ljudski, von Willebrandov faktor, ljudski	dopuna zahtjevu za stavljanje novog lijeka na OLL i na Popis PSL
NOV	12.06.2020	UP/I-530-02/20-01/31	Ewopharma d.o.o.	Lenvima caps. tvrda 30x4 mg	lenvatinib	dopuna zahtjevu za stavljanje novog lijeka na OLL i na Popis PSL
NOV	12.06.2020	UP/I-530-02/20-01/31	Ewopharma d.o.o.	Lenvima caps. tvrda 30x10 mg	lenvatinib	dopuna zahtjevu za stavljanje novog lijeka na OLL i na Popis PSL

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)