

Zaprimljeni prijedlozi za Povjerenstvo za lijekove Zavoda od 22.03.2021 do 26.03.2021 godine

| Oznaka | Datum zaprimljenog prijedloga | Klasa | Prijedlog upućen od | Zaštićeno ime/oblik i jačina | Nezaštićeno ime | Opisno |
|--------|-------------------------------|-----------------------|-----------------------|---|-----------------------|---|
| NOV | 22.03.2021 | UP/I-530-02/20-01/327 | Pfizer Croatia d.o.o. | Mylotarg praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x5 mg | gemtuzumab ozogamicin | dopuna zahtjevu za stavljanje novog lijeka na OLL i na Popis PSL |
| NOV | 22.03.2021 | UP/I-530-02/21-01/55 | Pfizer Croatia d.o.o. | Vyndaqel caps. meke 30x61 mg | tafamidis | zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL i na Popis PSL |
| IOB | 22.03.2021 | 530-02/21-01/01 | PLIVA HRVATSKA d.o.o. | Lamivudin Teva Pharma B.V. tbl. film obl. 30x300 mg | lamivudin | prijedlog za izmjenu nositelja odobrenja lijeka na OLL |
| IOB | 22.03.2021 | 530-02/21-01/01 | PLIVA HRVATSKA d.o.o. | Kapecitabin Teva tbl. film obl. 60x150 mg | kapecitabin | prijedlog za izmjenu nositelja odobrenja lijeka na OLL |
| IOB | 22.03.2021 | 530-02/21-01/01 | PLIVA HRVATSKA d.o.o. | Kapecitabin Teva tbl. film obl. 120x500 mg | kapecitabin | prijedlog za izmjenu nositelja odobrenja lijeka na OLL |
| IOB | 22.03.2021 | 530-02/21-01/01 | PLIVA HRVATSKA d.o.o. | Docetaxsel Actavis konc. za otop. za inf., boč. 1x20 mg/ml | docetaxsel | prijedlog za izmjenu nositelja odobrenja lijeka na OLL |
| IOB | 22.03.2021 | 530-02/21-01/01 | PLIVA HRVATSKA d.o.o. | Docetaxsel Actavis konc. za otop. za inf., boč. 1x80 mg/4 ml | docetaxsel | prijedlog za izmjenu nositelja odobrenja lijeka na OLL |
| IOB | 22.03.2021 | 530-02/21-01/01 | PLIVA HRVATSKA d.o.o. | Docetaxsel Actavis konc. za otop. za inf., boč. 1x140 mg/7 ml | docetaxsel | prijedlog za izmjenu nositelja odobrenja lijeka na OLL |
| IOB | 22.03.2021 | 530-02/21-01/01 | PLIVA HRVATSKA d.o.o. | Irinotesin konc. otop. za inf., boč. stakl. 1x2 ml (20 mg/ml) | irinotekan | prijedlog za izmjenu nositelja odobrenja i zaštićenog imena lijeka na OLL |
| IOB | 22.03.2021 | 530-02/21-01/01 | PLIVA HRVATSKA d.o.o. | Irinotesin konc. otop. za inf. boč. stakl. 1x5 ml (20 mg/ml) | irinotekan | prijedlog za izmjenu nositelja odobrenja i zaštićenog imena lijeka na OLL |
| IOB | 22.03.2021 | 530-02/21-01/01 | PLIVA HRVATSKA d.o.o. | Irinotesin konc. za otop. za inf, boč. 1x300 mg/15 ml | irinotekan | prijedlog za izmjenu nositelja odobrenja lijeka na OLL |
| IOB | 22.03.2021 | 530-02/21-01/01 | PLIVA HRVATSKA d.o.o. | Irinotesin konc. za otop. za inf, boč. 1x500 mg/25 ml | irinotekan | prijedlog za izmjenu nositelja odobrenja lijeka na OLL |
| IOB | 22.03.2021 | 530-02/21-01/01 | PLIVA HRVATSKA d.o.o. | Episindan praš. za otop. za inj., boč. 1x10 mg | epirubicin | prijedlog za izmjenu nositelja odobrenja lijeka na OLL |

| | | | | | | |
|-----|------------|-----------------------|---------------------------------|---|---|---|
| IOB | 22.03.2021 | 530-02/21-01/01 | PLIVA HRVATSKA d.o.o. | Episindan praš. za otop. za inj., boč. 1x50 mg | epirubicin | prijedlog za izmjenu nositelja odobrenja lijeka na OLL |
| IPC | 22.03.2021 | UP/I-530-02/21-01/100 | 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 | 22.03.2021 | UP/I-530-02/21-01/100 | 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 |
| NOB | 22.03.2021 | UP/I-530-02/21-01/152 | PLIVA HRVATSKA d.o.o. | Namaxir otop. za inj., štrc. napunj. 1x17,5 mg/0,44 ml | metotreksat | zahtjev za stavljanje novog oblika lijeka na OLL |
| ISM | 22.03.2021 | UP/I-530-02/21-01/96 | Novo Nordisk Hrvatska d.o.o. | Rybelsus tbl. 30x3 mg | semaglutid | prijedlog za izmjenu režima propisivanja lijeka na OLL |
| ISM | 22.03.2021 | UP/I-530-02/21-01/96 | Novo Nordisk Hrvatska d.o.o. | Rybelsus tbl. 30x7 mg | semaglutid | prijedlog za izmjenu režima propisivanja lijeka na OLL |
| ISM | 22.03.2021 | UP/I-530-02/21-01/96 | Novo Nordisk Hrvatska d.o.o. | Rybelsus tbl. 30x14 mg | semaglutid | prijedlog za izmjenu režima propisivanja lijeka na OLL |
| IPC | 22.03.2021 | UP/I-530-02/21-01/97 | CLINRES FARMACIJA d.o.o. | Meropenem AptPharma praš. za otop. za inj. ili inf., boč. 10x500 mg | meropenem | prijedlog za povišenje cijene lijeka na OLL |
| IPC | 22.03.2021 | UP/I-530-02/21-01/97 | CLINRES FARMACIJA d.o.o. | Meropenem AptPharma praš. za otop. za inj. ili inf., boč. 10x1000 mg | meropenem | prijedlog za povišenje cijene lijeka na OLL |
| NOB | 22.03.2021 | UP/I-530-02/21-01/98 | Novartis Hrvatska d.o.o. | Cosentyx otop. za inj., brizg. napunj. 1x300 mg | sekukinumab | zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL i na Popis PSL |
| NOV | 22.03.2021 | UP/I-530-02/21-01/99 | sanofi - aventis Croatia d.o.o. | Dupixent otop. za inj., štrc. stakl. 2x200 mg/2 ml | dupilumab | zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL |
| NOV | 22.03.2021 | UP/I-530-02/21-01/99 | sanofi - aventis Croatia d.o.o. | Dupixent otop. za inj., štrc. stakl. 2x300 mg/2 ml | dupilumab | zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL |
| NOV | 22.03.2021 | UP/I-530-02/21-01/xx | Servier Pharma d.o.o. | Onivyde pegylated liposomal konc. za disp. za inf., boč. stakl. 1x10 ml (4,3 mg/ml) | irinotekan | zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL |
| ISM | 22.03.2021 | UP/I-530-02/21-01/yy | Servier Pharma d.o.o. | Lonsurf tbl. film obl. 20x(15 mg+6,14 mg) | trifluridin + tipiracil | zahtjev za stavljanje nove indikacije lijeka na OLL (Ca želuca) |

| | | | | | | |
|---------|------------|-----------------------|-------------------|--|---|--|
| IPC | 22.03.2021 | UP/I-530-02/21-01/100 | 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 |
| IOB | 24.03.2021 | 530-02/21-01/01 | Würth d.o.o. | Ursofalk caps. 100x250 mg | ursodeoksikolna kiselina | prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO, proizvođač) koji se nalazi na OLL |
| IOB | 24.03.2021 | 530-02/21-01/01 | Würth d.o.o. | Budosan caps. 100x3 mg | budesonid | prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO, proizvođač) koji se nalazi na DLL |
| IOB | 24.03.2021 | 530-02/21-01/01 | Würth d.o.o. | Budosan pjena za rektum, limenka 1x14 doza (14 aplik. + 14 vreć. za hig. odlag.) | budesonid | prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO, proizvođač) koji se nalazi na DLL |
| IOB | 24.03.2021 | 530-02/21-01/01 | Würth d.o.o. | Salofalk tbl. 100x250 mg | mesalazin | prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO, proizvođač) koji se nalazi na DLL |
| ISC-IST | 24.03.2021 | 530-02/21-01/01 | Würth d.o.o. | Salofalk tbl. 100x500 mg | mesalazin | prijedlog za sniženje cijene lijeka te prelazak s DLL na OLL |
| IOB | 24.03.2021 | 530-02/21-01/01 | Würth d.o.o. | Salofalk tbl. 100x500 mg | mesalazin | prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO, proizvođač) koji se nalazi na DLL |
| IOB | 24.03.2021 | 530-02/21-01/01 | Würth d.o.o. | Salofalk gran. žel. otp. s prod. oslob., 100x500 mg (100 vrećica) | mesalazin | prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO, proizvođač) koji se nalazi na DLL |
| IOB | 24.03.2021 | 530-02/21-01/01 | Würth d.o.o. | Salofalk gran. žel. otp. s prod. oslob., 100x1000 mg (100 vrećica) | mesalazin | prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO, proizvođač) koji se nalazi na DLL |
| IOB | 24.03.2021 | 530-02/21-01/01 | Würth d.o.o. | Salofalk supp. 30x1 g | mesalazin | prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO, proizvođač) koji se nalazi na DLL |
| IOB | 24.03.2021 | 530-02/21-01/01 | Würth d.o.o. | Salofalk supp. 30x250 mg | mesalazin | prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO, proizvođač) koji se nalazi na DLL |
| IOB | 24.03.2021 | 530-02/21-01/01 | Würth d.o.o. | Salofalk supp. 30x500 mg | mesalazin | prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO, proizvođač) koji se nalazi na DLL |
| IOB | 24.03.2021 | 530-02/21-01/01 | Würth d.o.o. | Salofalk klizme 7x4 g/60 ml | mesalazin | prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO, proizvođač) koji se nalazi na DLL |
| IOB | 24.03.2021 | 530-02/21-01/01 | Vilpharma obrt | Kalinor tbl. šum. 15x1 tbl. (2,17 g+2 g/tbl.) | kalij-citrat + kalij-hidrogenkarbonat | prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO) koji se nalazi na OLL |
| IOB | 24.03.2021 | 530-02/21-01/01 | Vilpharma obrt | Akineton amp. 5x5 mg/ml | biperiden | prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO, proizvođač) koji se nalazi na DLL |
| IOB | 24.03.2021 | 530-02/21-01/01 | Vilpharma obrt | Akineton tbl. 50x2 mg | biperiden | prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO) koji se nalazi na OLL |
| NII | 24.03.2021 | UP/I-530-02/21-01/101 | KRKA-FARMA d.o.o. | Ecansya tbl. film obl. 120x500 mg | kapecitabin | zahtjev za stavljanje generičkog 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

BRI = zahtjev za brisanje lijekova

POV = zahtjev za povlačenjem prijedloga

OCI = očitovanja (stručnog društva/MZSS)