

Zaprimljeni prijedlozi za Povjerenstvo za lijekove Zavoda od 05.07.2021 do 09.07.2021 godine

Oznaka	Datum uredno zaprimljenog prijedloga	Klasa	Prijedlog upućen od	Zaštićeno ime/oblik i jačina	Nezaštićeno ime	Opisno
NOV	06.07.2021	UP/I-530-02/21-01/114	Medika d.d.	Idelvion praš. i otap. za otop. za inj., boč. stakl. 1x500 i.j.	rekombinantni čimbenik IX (albutrepenakog alfa)	dopuna zahtjevu za stavljanje novog lijeka na OLL i na Popis PSL
NOV	06.07.2021	UP/I-530-02/21-01/114	Medika d.d.	Idelvion praš. i otap. za otop. za inj., boč. stakl. 1x1000 i.j.	rekombinantni čimbenik IX (albutrepenakog alfa)	dopuna zahtjevu za stavljanje novog lijeka na OLL i na Popis PSL
NOV	06.07.2021	UP/I-530-02/21-01/114	Medika d.d.	Idelvion praš. i otap. za otop. za inj., boč. stakl. 1x2000 i.j.	rekombinantni čimbenik IX (albutrepenakog alfa)	dopuna zahtjevu za stavljanje novog lijeka na OLL i na Popis PSL
NOV	06.07.2021	UP/I-530-02/21-01/141	Swixx Biopharma d.o.o.	Angusta tbl. 8x25 mg	mizoprostol	dopuna zahtjevu za stavljanje novog lijeka na OLL
NOB	09.07.2021	UP/I-530-02/21-01/109	ExCEED Orphan distribution d.o.o.	Ruconest praš. za otop. za inj., boč. stakl. 1x2100 U + otapalo za otop. za inj. boč. 1x20 ml + komplet za primjenu	konestat alfa	dopuna zahtjevu za stavljanje novog pakiranja lijeka koji se već nalazi na OLL
IOB	09.07.2021	530-02/21-01/01	Zentiva d.o.o.	Voramol praš. za otop. za inf., boč. 1x200 mg/20 ml (10 mg/ml)	vorikonazol	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO) koji se nalazi na OLL
IOB	09.07.2021	530-02/21-01/01	Zentiva d.o.o.	Voramol tbl. film obl. 30x200 mg	vorikonazol	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO) koji se nalazi na OLL
IOB	09.07.2021	530-02/21-01/01	Zentiva d.o.o.	Alvanocyt tbl. film obl. 60x450 mg	valganciklovir	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO) koji se nalazi na OLL
IOB	09.07.2021	530-02/21-01/01	Zentiva d.o.o.	Xalvobin tbl. film obl. 120x500 mg	kapecitabin	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO) koji se nalazi na OLL
IOB	09.07.2021	530-02/21-01/01	Zentiva d.o.o.	Varlota tbl. film obl. 30x150 mg	erlotinib	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO) koji se nalazi na OLL
IOB	09.07.2021	530-02/21-01/01	Zentiva d.o.o.	Vortemyel praš. za otop. za inj., boč. 1x3,5 mg/10 ml	bortezomib	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO) koji se nalazi na OLL
IOB	09.07.2021	530-02/21-01/01	Zentiva d.o.o.	Remurel otop. za inj., štrc. napunj. 12x40 mg/ml	glatirameracetat	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO) koji se nalazi na OLL
IOB	09.07.2021	530-02/21-01/01	Zentiva d.o.o.	Ibat tbl. film obl. 30x50 mg	ibandronatna kiselina	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO) koji se nalazi na OLL
IOB	09.07.2021	530-02/21-01/01	Zentiva d.o.o.	Bravis kapi za oči 1x5 ml	brinzolamid	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO) koji se nalazi na OLL
IOB	09.07.2021	530-02/21-01/01	Zentiva d.o.o.	Lapovis plus kapi za oči, boč. 1x2,5 ml (50 mcg/ml + 5 mg/ml)	latanoprost + timolol	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO) koji se nalazi na OLL
IOB	09.07.2021	530-02/21-01/01	Zentiva d.o.o.	Lapovis kapi za oči 1x2,5 ml (50 mcg/ml)	latanoprost	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO) koji se nalazi na OLL
IOB	09.07.2021	530-02/21-01/01	Zentiva d.o.o.	Protravis kapi za oči, 1x2,5 ml (40 mcg/ml)	travoprost	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO) koji se nalazi na OLL

NII	09.07.2021	UP/I-530-02/21-01/195	STADA d.o.o.	Fingolimod Stada caps. tvrda 28x0,5 mg	fingolimod	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NII	09.07.2021	UP/I-530-02/21-01/196	STADA d.o.o.	Sunitinib Stada caps. tvrda 28x12,5 mg	sunitinib	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NII	09.07.2021	UP/I-530-02/21-01/196	STADA d.o.o.	Sunitinib Stada caps. tvrda 28x25 mg	sunitinib	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NII	09.07.2021	UP/I-530-02/21-01/196	STADA d.o.o.	Sunitinib Stada caps. tvrda 28x50 mg	sunitinib	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NII	09.07.2021	UP/I-530-02/21-01/197	PharmaS d.o.o.	Zercepac boč. 1x420 mg	trastuzumab	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NII	09.07.2021	UP/I-530-02/21-01/198	Zentiva d.o.o.	Dasatinib Zentiva tbl. film obl. 60x20 mg	dasatinib	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NII	09.07.2021	UP/I-530-02/21-01/198	Zentiva d.o.o.	Dasatinib Zentiva tbl. film obl. 30x100 mg	dasatinib	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)