

Zaprimljeni prijedlozi za Povjerenstvo za lijekove Zavoda od 18.10.2021 do 22.10.2021 godine

Oznaka	Datum zaprimljenog prijedloga	Klasa	Prijedlog upućen od	Zaštićeno ime/oblik i jačina	Nezaštićeno ime	Opisno
NOV	18.10.2021	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	18.10.2021	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
NOV	18.10.2021	UP/I-530-02/21-01/234	Jadran - Galenski Laboratorij d.d.	Azalonom tbl. 20x(20 mg+40 mg)	cinarizin + dimenhidrinat	dopuna zahtjevu za stavljanje novog lijeka na DLL
NOV	18.10.2021	UP/I-530-02/21-01/237	Jadran - Galenski Laboratorij d.d.	Azalonom tbl. 50x(20 mg+40 mg)	cinarizin + dimenhidrinat	dopuna zahtjevu za stavljanje novog lijeka na DLL
NOV	18.10.2021	UP/I-530-02/21-01/239	Medis Adria d.o.o.	Briviact tbl. film obl. 56x50 mg	brivaracetam	dopuna zahtjevu za stavljanje novog lijeka na OLL
NOV	18.10.2021	UP/I-530-02/21-01/239	Medis Adria d.o.o.	Briviact tbl. film obl. 56x100 mg	brivaracetam	dopuna zahtjevu za stavljanje novog lijeka na OLL
NOV	18.10.2021	UP/I-530-02/21-01/239	Medis Adria d.o.o.	Briviact otop. oral. 300 ml (10 mg/ml)	brivaracetam	dopuna zahtjevu za stavljanje novog lijeka na OLL
ISM	18.10.2021	UP/I-530-02/21-01/291	Novo Nordisk Hrvatska d.o.o.	Rybelsus tbl. 30x3 mg	semaglutid	prijedlog za izmjenu režima propisivanja lijeka na DLL
ISM	18.10.2021	UP/I-530-02/21-01/291	Novo Nordisk Hrvatska d.o.o.	Rybelsus tbl. 30x7 mg	semaglutid	prijedlog za izmjenu režima propisivanja lijeka na DLL
ISM	18.10.2021	UP/I-530-02/21-01/291	Novo Nordisk Hrvatska d.o.o.	Rybelsus tbl. 30x14 mg	semaglutid	prijedlog za izmjenu režima propisivanja lijeka na DLL
NOV	18.10.2021	UP/I-530-02/21-01/292	Pfizer Croatia d.o.o.	Vyndaqel caps. meke 30x61 mg	tafamidis	zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL i na Popis PSL
NII	18.10.2021	UP/I-530-02/21-01/293	Fresenius Kabi d.o.o.	Deksmedetomidin Kabi konc. za otop. za inf., boč. 10x2 ml (100 mcg/ml)	deksmedetomidin	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NII	18.10.2021	UP/I-530-02/21-01/293	Fresenius Kabi d.o.o.	Deksmedetomidin Kabi konc. za otop. za inf., boč. 10x4 ml (100 mcg/ml)	deksmedetomidin	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NII	18.10.2021	UP/I-530-02/21-01/293	Fresenius Kabi d.o.o.	Deksmedetomidin Kabi konc. za otop. za inf., boč. 10x10 ml (100 mcg/ml)	deksmedetomidin	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
ISM	18.10.2021	UP/I-530-02/21-01/294	MERCK d.o.o.	Bavencio konc. za otop. za inf. 10 ml, boč. stakl. 1x20 mg/ml	avelumab	zahtjev za stavljanje nove indikacije lijeku na OLL i na Popisu PSL
ISM	18.10.2021	UP/I-530-02/21-01/295	Jasika d.o.o.	Ig Vena otop. za inf., boč. stakl. 1x20 ml (50 g/l)	imunoglobulin za intraven. primjenu 7 S	prijedlog za izmjenu kriterija za primjenu lijeka na OLL
ISM	18.10.2021	UP/I-530-02/21-01/295	Jasika d.o.o.	Ig Vena otop. za inf., boč. stakl. 1x50 ml (50 g/l)	imunoglobulin za intraven. primjenu 7 S	prijedlog za izmjenu kriterija za primjenu lijeka na OLL
ISM	18.10.2021	UP/I-530-02/21-01/295	Jasika d.o.o.	Ig Vena otop. za inf., boč. stakl. 1x100 ml (50 g/l)	imunoglobulin za intraven. primjenu 7 S	prijedlog za izmjenu kriterija za primjenu lijeka na OLL
ISM	18.10.2021	UP/I-530-02/21-01/295	Jasika d.o.o.	Ig Vena otop. za inf., boč. stakl. 1x200 ml (50 g/l)	imunoglobulin za intraven. primjenu 7 S	prijedlog za izmjenu kriterija za primjenu lijeka na OLL

NOV	18.10.2021	UP/I-530-02/21-01/296	Roche d.o.o.	Enhertu praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x100 mg	trastuzumab derukstekan	zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL i na Popis PSL
NOB	18.10.2021	UP/I-530-02/21-01/297	Abbott Laboratories d.o.o.	Ensure Plus tetrapak 4x220 ml	namirnice za enteralnu primjenu	zahtjev za stavljanje novog oblika lijeka na OLL
NII	18.10.2021	UP/I-530-02/21-01/298	Mibe Pharmaceuticals d.o.o.	Cazal mast 1x20 g (0,5+1 mg/g)	betametazon + gentamicin	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NII	18.10.2021	UP/I-530-02/21-01/298	Mibe Pharmaceuticals d.o.o.	Cazal krema 1x20 g (0,5+1 mg/g)	betametazon + gentamicin	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
ISC	19.10.2021	530-02/21-01/01	Altamedics d.o.o.	Dobutamin Panpharma konc. za otop. za inf., boč. stakl. 10x250 mg/20 ml	dobutamin	prijedlog za sniženje cijene lijeka na OLL
NOV	19.10.2021	UP/I-530-02/21-01/299	sanofi - aventis Croatia d.o.o.	Libtayo konc. za otop. za inf., boč. 1x350 mg/7 ml	cemiplimab	zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL i na Popis PSL
NOV	19.10.2021	UP/I-530-02/21-01/300	sanofi - aventis Croatia d.o.o.	Sarclisa konc. za otop. za inf. 5 ml, boč. stakl. 1x20 mg/ml	isatuksimab	zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL i na Popis PSL
NOV	19.10.2021	UP/I-530-02/21-01/300	sanofi - aventis Croatia d.o.o.	Sarclisa konc. za otop. za inf. 25 ml, boč. stakl. 1x20 mg/ml	isatuksimab	zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL i na Popis PSL
IOB	20.10.2021	530-02/21-01/01	Altamedics d.o.o.	Eligard praš. i otap. za otop. za inj. štrc. 1x22,5 mg	leuprorelin	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO, proizvođač) koji se nalazi na OLL
IOB	20.10.2021	530-02/21-01/01	Altamedics d.o.o.	Eligard praš. i otap. za otop. za inj., štrc. napunj. 1x45 mg	leuprorelin	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO) koji se nalazi na OLL
BRI	21.10.2021	UP/I-530-02/21-01/301	Novartis Hrvatska d.o.o.	Glivec tbl. film obl. 60x100 mg	imatinib	zahtjev za brisanje lijeka s OLL
BRI	22.10.2021	UP/I-530-02/21-01/302	PharmaSwiss d.o.o.	Megoxi susp. za oral. primj. 1x240 ml (40 mg/ml)	megestrol-acetat	zahtjev za brisanje lijeka s OLL
BRI	22.10.2021	UP/I-530-02/21-01/303	Belupo d.d.	Prospera tbl. film obl. 60x3 mg	risperidon	zahtjev za brisanje lijeka s OLL
BRI	22.10.2021	UP/I-530-02/21-01/303	Belupo d.d.	Prospera tbl. film obl. 60x4 mg	risperidon	zahtjev za brisanje lijeka s OLL
IPC-IST	22.10.2021	UP/I-530-02/21-01/304	Belupo d.d.	Pinox tbl. film obl. 28x10 mg	lerkanidipin	prijedlog za povišenje cijene lijeka te prebacivanje lijeka s OLL na DLL
IPC-IST	22.10.2021	UP/I-530-02/21-01/304	Belupo d.d.	Pinox tbl. film obl. 56x10 mg	lerkanidipin	prijedlog za povišenje cijene lijeka te prebacivanje lijeka s OLL na DLL

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)