

Zaprimljeni prijedlozi za Povjerenstvo za lijekove Zavoda od 21.03.2022 do 25.03.2022 godine

Oznaka	Datum zaprimljenog prijedloga	Klasa	Prijedlog upućen od	Zaštićeno ime/oblik i jačina	Nezaštićeno ime	Opisno
NOV	12.01.2022	UP/I-530-02/22-01/04	Makpharm d.o.o.	Attoxem caps. tvrda 7x10 mg	atomoksetin	dopuna zahtjevu za stavljanje novog lijeka na OLL
NOV	12.01.2022	UP/I-530-02/22-01/04	Makpharm d.o.o.	Attoxem caps. tvrda 7x18 mg	atomoksetin	dopuna zahtjevu za stavljanje novog lijeka na OLL
NOV	12.01.2022	UP/I-530-02/22-01/04	Makpharm d.o.o.	Attoxem caps. tvrda 28x25 mg	atomoksetin	dopuna zahtjevu za stavljanje novog lijeka na OLL
NOV	12.01.2022	UP/I-530-02/22-01/04	Makpharm d.o.o.	Attoxem caps. tvrda 28x40 mg	atomoksetin	dopuna zahtjevu za stavljanje novog lijeka na OLL
NOV	12.01.2022	UP/I-530-02/22-01/04	Makpharm d.o.o.	Attoxem caps. tvrda 28x60 mg	atomoksetin	dopuna zahtjevu za stavljanje novog lijeka na OLL
NOV	12.01.2022	UP/I-530-02/22-01/04	Makpharm d.o.o.	Attoxem caps. tvrda 28x80 mg	atomoksetin	dopuna zahtjevu za stavljanje novog lijeka na OLL
NOV	12.01.2022	UP/I-530-02/22-01/04	Makpharm d.o.o.	Attoxem caps. tvrda 28x100 mg	atomoksetin	dopuna zahtjevu za stavljanje novog lijeka na OLL
NOV	07.01.2022	UP/I-530-02/22-01/05	Makpharm d.o.o.	Mefeda tbl. s prod. oslob. 30x18 mg	metilfenidatklorid	dopuna zahtjevu za stavljanje novog lijeka na OLL
NOV	21.03.2022	UP/I-530-02/22-01/63	Biogen Pharma d.o.o.	Fampyra tbl. s prod. oslob. 28x10 mg	fampridin	zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL
NOV	21.03.2022	UP/I-530-02/22-01/63	Biogen Pharma d.o.o.	Fampyra tbl. s prod. oslob. 56x10 mg	fampridin	zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL
IOB	21.03.2022	530-02/22-01/01	Remedia d.o.o.	Metrosa gel 1x25 g (7,5 mg/g)	metronidazol	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (oblik) koji se nalazi na DLL
IOB	21.03.2022	530-02/22-01/01	Remedia d.o.o.	Dercome Clear susp. za kožu, 1x100 g (40 mg/g)	benzoi peroksid	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (oblik) koji se nalazi na DLL
IOB	21.03.2022	530-02/22-01/01	Remedia d.o.o.	Linoladiol krema za rodnicu 1x 25 g (100 mcg/g)	estradiol	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (oblik) koji se nalazi na DLL
IOB	23.03.2022	530-02/22-01/01	Mibe Pharmaceuticals d.o.o.	Ramipril Mibe tbl. 28x2,5 mg	ramipril	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (zaštićeno ime) koji se nalazi na OLL
IOB	23.03.2022	530-02/22-01/01	Mibe Pharmaceuticals d.o.o.	Ramipril Mibe tbl. 28x5 mg	ramipril	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (zaštićeno ime) koji se nalazi na OLL
IOB	23.03.2022	530-02/22-01/01	Mibe Pharmaceuticals d.o.o.	Ramipril Mibe tbl. 28x10 mg	ramipril	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (zaštićeno ime) koji se nalazi na OLL
IOB	23.03.2022	530-02/22-01/01	Mibe Pharmaceuticals d.o.o.	Lizinopril H Mibe tbl. 30x(10 mg +12,5 mg)	lizinopril + hidroklorotiazid	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (zaštićeno ime) koji se nalazi na OLL
IOB	23.03.2022	530-02/22-01/01	Mibe Pharmaceuticals d.o.o.	Lizinopril H Mibe tbl. 30x(20 mg +12,5 mg)	lizinopril + hidroklorotiazid	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (zaštićeno ime) koji se nalazi na OLL
IOB	23.03.2022	530-02/22-01/01	Mibe Pharmaceuticals d.o.o.	Ramipril H Mibe tbl. 28x(2,5 mg +12,5 mg)	ramipril + hidroklorotiazid	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (zaštićeno ime) koji se nalazi na OLL
IOB	23.03.2022	530-02/22-01/01	Mibe Pharmaceuticals d.o.o.	Ramipril H Mibe tbl. 28x(5 mg +25 mg)	ramipril + hidroklorotiazid	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (zaštićeno ime) koji se nalazi na OLL

IOB	23.03.2022	530-02/22-01/01	Mibe Pharmaceuticals d.o.o.	Diklofenak Mibe tbl. retard 20x100 mg	diklofenak	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (zaštićeno ime) koji se nalazi na OLL
IOB	23.03.2022	530-02/22-01/01	Mibe Pharmaceuticals d.o.o.	Ibuprofen Mibe tbl. film obl. 30x400 mg	ibuprofen	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (zaštićeno ime) koji se nalazi na DLL
IOB	23.03.2022	530-02/22-01/01	Mibe Pharmaceuticals d.o.o.	Ibuprofen Mibe tbl. 30x600 mg	ibuprofen	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (zaštićeno ime) koji se nalazi na DLL
IOB	23.03.2022	530-02/22-01/01	Mibe Pharmaceuticals d.o.o.	Tramadol Mibe tbl. s prod. oslob. 30x100 mg	tramadol	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (zaštićeno ime) koji se nalazi na OLL
NII	24.03.2022	UP/I-530-02/22-01/82	Mylan Hrvatska d.o.o.	Abirateron Mylan tbl. film obl. 60x500 mg	abirateron	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NII	24.03.2022	UP/I-530-02/22-01/83	Jadran - Galenski Laboratorij d.d.	Temelor tbl. 30x1 mg	lorazepam	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na DLL
NII	24.03.2022	UP/I-530-02/22-01/83	Jadran - Galenski Laboratorij d.d.	Temelor tbl. 20x2,5 mg	lorazepam	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na DLL
NII	24.03.2022	UP/I-530-02/22-01/84	PharmaS d.o.o.	Tikagrelor PharmaS tbl. film obl. 56x90 mg	tikagrelor	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na DLL
IOB	25.03.2022	530-02/22-01/01	Fresenius Kabi d.o.o.	Granizetron Kabi otop. za inj., amp. 5x1 mg/ml	granisetron	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (proizvođač) koji se nalazi na OLL
IOB	25.03.2022	530-02/22-01/01	Fresenius Kabi d.o.o.	Granizetron Kabi otop. za inj., amp. 5x3 mg/3 ml	granisetron	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (proizvođač) koji se nalazi na OLL
IOB	25.03.2022	530-02/22-01/01	Fresenius Kabi d.o.o.	Glukoza Fresenius Kabi 5% otop. za inf., vreć. plast. 60x50 ml	glukoza	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (zaštićeno ime) koji se nalazi na OLL
IOB	25.03.2022	530-02/22-01/01	Fresenius Kabi d.o.o.	Glukoza Fresenius Kabi 5% otop. za inf., vreć. plast. 50x100 ml	glukoza	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (zaštićeno ime) koji se nalazi na OLL
IOB	25.03.2022	530-02/22-01/01	Fresenius Kabi d.o.o.	Glukoza Fresenius Kabi 5% otop. za inf., vreć. plast. 30x250 ml	glukoza	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (zaštićeno ime) koji se nalazi na OLL
IOB	25.03.2022	530-02/22-01/01	Fresenius Kabi d.o.o.	Glukoza Fresenius Kabi 5% otop. za inf., vreć. plast. 20x500 ml	glukoza	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (zaštićeno ime) koji se nalazi na OLL
IOB	25.03.2022	530-02/22-01/01	Fresenius Kabi d.o.o.	Glukoza Fresenius Kabi 5% otop. za inf., vreć. plast. 10x1000 ml	glukoza	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (zaštićeno ime) koji se nalazi na OLL
IOB	25.03.2022	530-02/22-01/01	Fresenius Kabi d.o.o.	Ringerova otopina Fresenius Kabi otop. za inf., boca plast. 10x500 ml	natrij-klorid + kalcij-klorid + kalij-klorid	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (zaštićeno ime) koji se nalazi na OLL
IOB	25.03.2022	530-02/22-01/01	Fresenius Kabi d.o.o.	Natrijev klorid Fresenius Kabi 9 mg/ml otop. za inf., vreć. plast. 50x100 ml (9 mg/ml)	natrij-klorid	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (zaštićeno ime) koji se nalazi na OLL
IOB	25.03.2022	530-02/22-01/01	Fresenius Kabi d.o.o.	Natrijev klorid Fresenius Kabi 9 mg/ml otop. za inf., vreć. plast. 30x250 ml (9 mg/ml)	natrij-klorid	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (zaštićeno ime) koji se nalazi na OLL

IOB	25.03.2022	530-02/22-01/01	Fresenius Kabi d.o.o.	Natrijev klorid Fresenius Kabi 9 mg/ml otop. za inf., vreć. plast. 20x500 ml (9 mg/ml)	natrij-klorid	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (zaštićeno ime) koji se nalazi na OLL
IOB	25.03.2022	530-02/22-01/01	Fresenius Kabi d.o.o.	Natrijev klorid Fresenius Kabi 9 mg/ml otop. za inf., vreć. plast. 60x50 ml (9 mg/ml)	natrij-klorid	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (zaštićeno ime) koji se nalazi na OLL
IOB	25.03.2022	530-02/22-01/01	Fresenius Kabi d.o.o.	Natrijev klorid Fresenius Kabi 9 mg/ml otop. za inf., boca plast. 40x100 ml (9 mg/ml)	natrij-klorid	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (zaštićeno ime) koji se nalazi na OLL
IOB	25.03.2022	530-02/22-01/01	Fresenius Kabi d.o.o.	Natrijev klorid Fresenius Kabi 9 mg/ml otop. za inf., boca plast. 20x250 ml (9 mg/ml)	natrij-klorid	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (zaštićeno ime) koji se nalazi na OLL
IOB	25.03.2022	530-02/22-01/01	Fresenius Kabi d.o.o.	Natrijev klorid Fresenius Kabi 9 mg/ml otop. za inf., boca plast. 10x500 ml (9 mg/ml)	natrij-klorid	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (zaštićeno ime) koji se nalazi na OLL
IOB	25.03.2022	530-02/22-01/01	Fresenius Kabi d.o.o.	Natrijev klorid Fresenius Kabi 9 mg/ml otop. za inf., vreć. plast. 10x1000 ml (9 mg/ml)	natrij-klorid	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (zaštićeno ime) koji se nalazi na OLL
ISM	25.03.2022	UP/I-530-02/22-01/85	Roche d.o.o.	Tecentriq konc. otop. za inf., boč. 1x1200 mg/20 ml	atezolizumab	zahtjev za stavljanje nove indikacije lijeku na OLL i na Popisu PSL (ES-SCLC)
BRI	25.03.2022	UP/I-530-02/22-01/86	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Febuksostat Teva tbl. film obl. 28x80 mg	febuksostat	zahtjev za brisanje lijeka s DLL
BRI	25.03.2022	UP/I-530-02/22-01/87	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Estracyt caps. 40x140 mg	estramustin	zahtjev za brisanje lijeka s OLL
NII	25.03.2022	UP/I-530-02/22-01/88	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Paliperidon Teva susp. za inj. s prod. oslob. za i.m. primj. 1x50 mg	paliperidon	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NII	25.03.2022	UP/I-530-02/22-01/88	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Paliperidon Teva susp. za inj. s prod. oslob. za i.m. primj. 1x75 mg	paliperidon	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NII	25.03.2022	UP/I-530-02/22-01/88	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Paliperidon Teva susp. za inj. s prod. oslob. za i.m. primj. 1x100 mg	paliperidon	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NII	25.03.2022	UP/I-530-02/22-01/88	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Paliperidon Teva susp. za inj. s prod. oslob. za i.m. primj. 1x150 mg	paliperidon	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NII	25.03.2022	UP/I-530-02/22-01/89	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Trabektedin Teva praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x0,25 mg	trabektedin	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NII	25.03.2022	UP/I-530-02/22-01/89	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Trabektedin Teva praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x1 mg	trabektedin	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NII	25.03.2022	UP/I-530-02/22-01/90	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Duster Duo caps. tvrda 90x(0,5 mg+0,4 mg)	dutasterid + tamsulozin	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NII	25.03.2022	UP/I-530-02/22-01/91	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Deksametazon Pliva tbl. 20x8 mg	deksametazon	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)