

Zaprimljeni prijedlozi za Povjerenstvo za lijekove Zavoda od 23.05.2022 do 27.05.2022 godine

Oznaka	Datum uredno zaprimljenog prijedloga	Klasa	Prijedlog upućen od	Zaštićeno ime/oblik i jačina	Nezaštićeno ime	Opisno
NOV	23.05.2022	UP/I-530-02/22-01/111	Medis Adria d.o.o.	Ducessa kapi za oči 1x5 ml (1 mg/ml + 5 mg/ml)	deksametazon + levofloksacin	dopuna zahtjevu za stavljanje nove kombinacije lijekova na DLL
NII	23.05.2022	UP/I-530-02/22-01/142	ALPHA-MEDICAL d.o.o.	Dasatinib Alpha-Medical tbl. film obl. 30x100 mg	dasatinib	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
IOB	23.05.2022	530-02/22-01/01	Mylan Hrvatska d.o.o.	Semglee otop. za inj., brizg. napunj. 5x3 ml (100 U/ml)	inzulin glargin	prijedlog za administrativnim ispravkom podataka (NO) uz lijek koji se nalazi na OLL
IOB	23.05.2022	530-02/22-01/01	Mylan Hrvatska d.o.o.	Semglee otop. za inj., brizg. napunj. 5x3 ml (100 U/ml)	inzulin glargin	prijedlog za administrativnim ispravkom podataka (NO) uz lijek koji se nalazi na DLL
IOB	23.05.2022	530-02/22-01/01	Mylan Hrvatska d.o.o.	Prasugrel Mylan tbl. film obl. 28x10 mg	prasugrel	prijedlog za administrativnim ispravkom podataka (NO) uz lijek koji se nalazi na OLL
IOB	23.05.2022	530-02/22-01/01	Mylan Hrvatska d.o.o.	Prasugrel Mylan tbl. film obl. 28x10 mg	prasugrel	prijedlog za administrativnim ispravkom podataka (NO) uz lijek koji se nalazi na DLL
IOB	23.05.2022	530-02/22-01/01	Mylan Hrvatska d.o.o.	Rosacol tbl. film obl. 28x5 mg	rosuvastatin	prijedlog za administrativnim ispravkom podataka (NO) uz lijek koji se nalazi na OLL
IOB	23.05.2022	530-02/22-01/01	Mylan Hrvatska d.o.o.	Rosacol tbl. film obl. 28x10 mg	rosuvastatin	prijedlog za administrativnim ispravkom podataka (NO) uz lijek koji se nalazi na OLL
IOB	23.05.2022	530-02/22-01/01	Mylan Hrvatska d.o.o.	Rosacol tbl. film obl. 28x20 mg	rosuvastatin	prijedlog za administrativnim ispravkom podataka (NO) uz lijek koji se nalazi na OLL
IOB	23.05.2022	530-02/22-01/01	Mylan Hrvatska d.o.o.	Rosacol tbl. film obl. 28x40 mg	rosuvastatin	prijedlog za administrativnim ispravkom podataka (NO) uz lijek koji se nalazi na OLL
IOB	23.05.2022	530-02/22-01/01	Mylan Hrvatska d.o.o.	Solven tbl. film obl. 30x5 mg	solifenacin	prijedlog za administrativnim ispravkom podataka (NO) uz lijek koji se nalazi na OLL
IOB	23.05.2022	530-02/22-01/01	Mylan Hrvatska d.o.o.	Solven tbl. film obl. 30x10 mg	solifenacin	prijedlog za administrativnim ispravkom podataka (NO) uz lijek koji se nalazi na OLL
IOB	23.05.2022	530-02/22-01/01	Mylan Hrvatska d.o.o.	Posakonazol Mylan tbl. žel. otp. 24x100 mg	posakonazol	prijedlog za administrativnim ispravkom podataka (NO, proizvođač) uz lijek koji se nalazi na OLL
IOB	23.05.2022	530-02/22-01/01	Mylan Hrvatska d.o.o.	Tenofovirdizoproksil Mylan tbl. film obl. 30x245 mg	tenofovir	prijedlog za administrativnim ispravkom podataka (NO) uz lijek koji se nalazi na OLL
IOB	23.05.2022	530-02/22-01/01	Mylan Hrvatska d.o.o.	Entekavir Mylan tbl. film obl. 30x0,5 mg	entekavir	prijedlog za administrativnim ispravkom podataka (NO) uz lijek koji se nalazi na OLL
IOB	23.05.2022	530-02/22-01/01	Mylan Hrvatska d.o.o.	Entekavir Mylan tbl. film obl. 30x1 mg	entekavir	prijedlog za administrativnim ispravkom podataka (NO) uz lijek koji se nalazi na OLL
IOB	23.05.2022	530-02/22-01/01	Mylan Hrvatska d.o.o.	Abakavir/Lamivudin Mylan tbl. film obl. 30x(600 mg+300 mg)	abakavir + lamivudin	prijedlog za administrativnim ispravkom podataka (NO) uz lijek koji se nalazi na OLL

IOB	23.05.2022	530-02/22-01/01	Mylan Hrvatska d.o.o.	Emtricitabin/tenofovir dizoproksil Mylan tbl. film obl. 30x(200 mg +245 mg)	emtricitabin + tenofovir	prijedlog za administrativnim ispravkom podataka (NO, proizvođač) uz lijek koji se nalazi na OLL
IOB	23.05.2022	530-02/22-01/01	Mylan Hrvatska d.o.o.	Efavirenz/emtricitabin/tenofovir dizoproksil Mylan tbl. film obl. 30 x (600 mg + 200 mg + 245 mg)	efavirenz + emtricitabin + tenofovir dizoproksil	prijedlog za administrativnim ispravkom podataka (NO, proizvođač) uz lijek koji se nalazi na OLL
IOB	23.05.2022	530-02/22-01/01	Mylan Hrvatska d.o.o.	Lopinavir/Ritonavir Mylan tbl. film obl. 120x(200 mg +50 mg)	lopinavir + ritonavir	prijedlog za administrativnim ispravkom podataka (NO) uz lijek koji se nalazi na OLL
IOB	23.05.2022	530-02/22-01/01	Mylan Hrvatska d.o.o.	Erlotinib Mylan tbl. film obl. 30x150 mg	erlotinib	prijedlog za administrativnim ispravkom podataka (NO) uz lijek koji se nalazi na OLL
IOB	23.05.2022	530-02/22-01/01	Mylan Hrvatska d.o.o.	Everolimus Mylan tbl. 30x5 mg	everolimus	prijedlog za administrativnim ispravkom podataka (NO) uz lijek koji se nalazi na OLL
IOB	23.05.2022	530-02/22-01/01	Mylan Hrvatska d.o.o.	Everolimus Mylan tbl. 30x10 mg	everolimus	prijedlog za administrativnim ispravkom podataka (NO) uz lijek koji se nalazi na OLL
IOB	23.05.2022	530-02/22-01/01	Mylan Hrvatska d.o.o.	Ogivi boč. 1x150 mg	trastuzumab	prijedlog za administrativnim ispravkom podataka (NO) uz lijek koji se nalazi na OLL
IOB	23.05.2022	530-02/22-01/01	Mylan Hrvatska d.o.o.	Fulvestrant Mylan otop. za inj., štrc. napunj. 1x250 mg/5 ml	fulvestrant	prijedlog za administrativnim ispravkom podataka (NO) uz lijek koji se nalazi na OLL
IOB	23.05.2022	530-02/22-01/01	Mylan Hrvatska d.o.o.	Fulvestrant Mylan otop. za inj., štrc. napunj. 2x250 mg/5 ml	fulvestrant	prijedlog za administrativnim ispravkom podataka (NO) uz lijek koji se nalazi na OLL
IOB	23.05.2022	530-02/22-01/01	Mylan Hrvatska d.o.o.	Fulphila otop. za inj., štrc. napunj. 1x6 mg/0,6 ml	pegfilgrastim	prijedlog za administrativnim ispravkom podataka (NO) uz lijek koji se nalazi na OLL
IOB	23.05.2022	530-02/22-01/01	Mylan Hrvatska d.o.o.	Hulio otop. za inj., brizg. napunj. 2x40 mg/0,8 ml (50 mg/ml)	adalimumab	prijedlog za administrativnim ispravkom podataka (NO, proizvođač) uz lijek koji se nalazi na OLL
IOB	23.05.2022	530-02/22-01/01	Mylan Hrvatska d.o.o.	Rokuronijev bromid Mylan otop za inj./inf., boč. 10x50 mg/5 ml	rokuronij	prijedlog za administrativnim ispravkom podataka (NO) uz lijek koji se nalazi na OLL
IOB	23.05.2022	530-02/22-01/01	Mylan Hrvatska d.o.o.	Aripiprazole Mylan Pharma tbl. 28x10 mg	aripiprazol	prijedlog za administrativnim ispravkom podataka (NO) uz lijek koji se nalazi na OLL
IOB	23.05.2022	530-02/22-01/01	Mylan Hrvatska d.o.o.	Aripiprazole Mylan Pharma tbl. 28x15 mg	aripiprazol	prijedlog za administrativnim ispravkom podataka (NO) uz lijek koji se nalazi na OLL
IOB	23.05.2022	530-02/22-01/01	Mylan Hrvatska d.o.o.	Aripiprazole Mylan Pharma tbl. 28x30 mg	aripiprazol	prijedlog za administrativnim ispravkom podataka (NO) uz lijek koji se nalazi na OLL
IOB	23.05.2022	530-02/22-01/01	Mylan Hrvatska d.o.o.	Duloxetine Mylan caps. žel. otp. tvrda 28x30 mg	duloksetin	prijedlog za administrativnim ispravkom podataka (NO, proizvođač) uz lijek koji se nalazi na OLL
IOB	23.05.2022	530-02/22-01/01	Mylan Hrvatska d.o.o.	Duloxetine Mylan caps. žel. otp. tvrda 28x60 mg	duloksetin	prijedlog za administrativnim ispravkom podataka (NO, proizvođač) uz lijek koji se nalazi na OLL
IOB	23.05.2022	530-02/22-01/01	Mylan Hrvatska d.o.o.	Memantin Mylan tbl. film obl. 28x10 mg	memantin	prijedlog za administrativnim ispravkom podataka (NO, proizvođač) uz lijek koji se nalazi na DLL
IOB	23.05.2022	530-02/22-01/01	Mylan Hrvatska d.o.o.	Memantin Mylan tbl. film obl. 28x20 mg	memantin	prijedlog za administrativnim ispravkom podataka (NO, proizvođač) uz lijek koji se nalazi na DLL

IOB	23.05.2022	530-02/22-01/01	Mylan Hrvatska d.o.o.	Acopair prašak za inhal. u caps. tvrdoj, 30x18 mg +uređaj za inhal. (NeumoHaler)	tiotropij bromid	prijedlog za administrativnim ispravkom podataka (NO) uz lijek koji se nalazi na OLL
BRI	23.05.2022	UP/I-530-02/22-01/162	Mylan Hrvatska d.o.o.	Driptane tbl. 60x5 mg	oksibutinin	zahtjev za brisanje lijeka s OLL
NII	23.05.2022	UP/I-530-02/22-01/163	Mylan Hrvatska d.o.o.	Dimetilfumarat Mylan caps. žel. otp. tvrda 14x120 mg	dimetil fumarat	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NII	23.05.2022	UP/I-530-02/22-01/163	Mylan Hrvatska d.o.o.	Dimetilfumarat Mylan caps. žel. otp. tvrda 56x240 mg	dimetil fumarat	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
BRI	23.05.2022	UP/I-530-02/22-01/164	Sandoz d.o.o.	Ketonal tbl. retard 20x150 mg	ketoprofen	zahtjev za brisanje lijeka s DLL
BRI	23.05.2022	UP/I-530-02/22-01/164	Sandoz d.o.o.	Ketonal tbl. retard 30x150 mg	ketoprofen	zahtjev za brisanje lijeka s DLL
NII	23.05.2022	UP/I-530-02/22-01/165	Sandoz d.o.o.	Pirfenidon Sandoz tbl. film obl. 252x267 mg	pirfenidon	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NII	23.05.2022	UP/I-530-02/22-01/165	Sandoz d.o.o.	Pirfenidon Sandoz tbl. film obl. 84x801 mg	pirfenidon	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NII	26.05.2022	UP/I-530-02/22-01/168	PharmaS d.o.o.	Sitagliptin Accord tbl. film obl. 28x100 mg	sitagliptin	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NII	26.05.2022	UP/I-530-02/22-01/168	PharmaS d.o.o.	Sitagliptin Accord tbl. film obl. 28x50 mg	sitagliptin	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NII	26.05.2022	UP/I-530-02/22-01/168	PharmaS d.o.o.	Sitagliptin Accord tbl. film obl. 28x25 mg	sitagliptin	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 izmjenu 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)