

Zaprimljeni prijedlozi za Povjerenstvo za lijekove Zavoda od 17.01.2022 do 21.01.2022 godine

Oznaka	Datum zaprimljenog prijedloga	Klasa	Prijedlog upućen od	Zaštićeno ime/oblik i jačina	Nezaštićeno ime	Opisno
BRI	18.01.2022	UP/I-530-02/22-01/13	Sandoz d.o.o.	Dibiglim tbl. 30x2 mg	glimepirid	zahtjev za brisanje lijeka s OLL
BRI	18.01.2022	UP/I-530-02/22-01/13	Sandoz d.o.o.	Dibiglim tbl. 30x3 mg	glimepirid	zahtjev za brisanje lijeka s OLL
BRI	18.01.2022	UP/I-530-02/22-01/13	Sandoz d.o.o.	Bunalict tbl. sublingv. 7x(8 mg+2 mg)	buprenorfin+nalokson	zahtjev za brisanje lijeka s OLL
IOB	19.01.2022	530-02/22-01/01	Agmar d.o.o.	Antithrombin III Baxalta 50 IU/ml praš. i otap. za otop. za inj./inf., boč. 1x500 IU/10 ml (50 IU/ml)	antitrombin III	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (proizvođač) koji se nalazi na OLL
IOB	19.01.2022	530-02/22-01/01	Agmar d.o.o.	Advate praš. i otap. za otop. za inj., boč. stakl. 1x500 IU/5 ml	rekombinantni čimbenik VIII (oktokog alfa)	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (proizvođač) koji se nalazi na OLL
IOB	19.01.2022	530-02/22-01/01	Agmar d.o.o.	Advate praš. i otap. za otop. za inj., boč. stakl. 1x1.000 IU/5 ml	rekombinantni čimbenik VIII (oktokog alfa)	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (proizvođač) koji se nalazi na OLL
IOB	19.01.2022	530-02/22-01/01	Agmar d.o.o.	Feiba 50 U/ml praš. i otap. za otop. za inf., boč. 1x500 U/10 ml (50 U/ml)	aktivirani koncentrat čimbenika protrombinskog kompleksa	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (proizvođač) koji se nalazi na OLL
IOB	19.01.2022	530-02/22-01/01	Agmar d.o.o.	Immunine 600 IU praš. i otap. za otop. za inj./inf., boč. 1x600 IU/5 ml	čimbenik IX	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (proizvođač) koji se nalazi na OLL
IOB	19.01.2022	530-02/22-01/01	Agmar d.o.o.	Immunate 500 IU FVIII/375 IU vWF praš. i otap. za otop. za inj., boč. 1x500 IU FVIII/375 IU vWF/5 ml	konc. čimbenik VIII s von Willebrandovim čimbenikom	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (proizvođač) koji se nalazi na OLL
IOB	19.01.2022	530-02/22-01/01	Zentiva d.o.o.	Dupro plus caps. tvrda 30x(0,5 mg+0,4 mg)	dutasterid + tamsulozin	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO) koji se nalazi na OLL
IOB	19.01.2022	530-02/22-01/01	Zentiva d.o.o.	Posakonazol Zentiva tbl. žel. otp. 24x100 mg	posakonazol	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO, zaštićeno ime) koji se nalazi na OLL
IOB	19.01.2022	530-02/22-01/01	Zentiva d.o.o.	Dalvocans praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x50 mg	kaspofungin	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO) koji se nalazi na OLL
IOB	19.01.2022	530-02/22-01/01	Zentiva d.o.o.	Dalvocans praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x70 mg	kaspofungin	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO) koji se nalazi na OLL
IOB	19.01.2022	530-02/22-01/01	Agmar d.o.o.	HyQvia otap. za inf. za potkožnu primjenu, boč. 1x25 ml (100 mg/ml) + 1,25 ml (rHuPH20)	imunoglobulin za subkutanu primjenu	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (proizvođač) koji se nalazi na OLL
IOB	19.01.2022	530-02/22-01/01	Agmar d.o.o.	HyQvia otap. za inf. za potkožnu primjenu, boč. 1x50 ml (100 mg/ml) + 2,5 ml (rHuPH20)	imunoglobulin za subkutanu primjenu	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (proizvođač) koji se nalazi na OLL
IOB	19.01.2022	530-02/22-01/01	Agmar d.o.o.	HyQvia otap. za inf. za potkožnu primjenu, boč. 1x100 ml (100 mg/ml) + 5 ml (rHuPH20)	imunoglobulin za subkutanu primjenu	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (proizvođač) koji se nalazi na OLL

IOB	19.01.2022	530-02/22-01/01	Zentiva d.o.o.	Everolimus Zentiva tbl. 30x5 mg	everolimus	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO, zaštićeno ime) koji se nalazi na OLL
IOB	19.01.2022	530-02/22-01/01	Zentiva d.o.o.	Everolimus Zentiva tbl. 30x10 mg	everolimus	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO, zaštićeno ime) koji se nalazi na OLL
IOB	19.01.2022	530-02/22-01/01	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
BRI	19.01.2022	UP/I-530-02/22-01/14	Zentiva d.o.o.	Softine tbl. film obl. 21x(0,03 mg+3 mg)	etinilestradiol + drospirenon	zahtjev za brisanje lijeka s DLL
BRI	19.01.2022	UP/I-530-02/22-01/14	Zentiva d.o.o.	Softinelle P tbl. film obl. 24x(0,02 mg+3 mg)+4xplacebo	etinilestradiol + drospirenon	zahtjev za brisanje lijeka s DLL
NOB	19.01.2022	UP/I-530-02/22-01/16	Sandoz d.o.o.	Ferinject otop. za inj. ili inf. , boč. 1x20 ml (50 mg/ml)	željezo karboksimaltoza	zahtjev za stavljanje novog oblika 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)