

Zaprimljeni prijedlozi za Povjerenstvo za lijekove Zavoda od 29.08.2022 do 02.09.2022 godine

Oznaka	Datum zaprimljenog prijedloga	Klasa	Prijedlog upućen od	Zaštićeno ime/oblik i jačina	Nezaštićeno ime	Opisno
NOV	29.08.2022	UP/I-530-02/22-01/112	Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.	Alofisel 4 boč. s 6 ml susp. u kutiji, 5 miliona stanica/ml	darvadstrocel	dopuna zahtjevu za stavljanje novog lijeka na OLL i na Popis PSL
IOB	29.08.2022	530-02/22-01/01	Organon Pharma d.o.o.	Aerius otop. oral. 60 ml (0,5 mg/ml)	desloratadin	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO) koji se nalazi na DLL
IOB	29.08.2022	530-02/22-01/01	Organon Pharma d.o.o.	Aerius otop. oral. 120 ml (0,5 mg/ml)	desloratadin	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO) koji se nalazi na DLL
NII	29.08.2022	UP/I-530-02/22-01/251	PharmaS d.o.o.	Sitagliptin/metforminklorid Accord tbl. film obl. 56x(50 mg +1000 mg)	sitagliptin + metformin	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
BRI	29.08.2022	UP/I-530-02/22-01/253	PharmaS d.o.o.	SoliPhar tbl. film obl. 30x5 mg	solifenacin	zahtjev za brisanje lijeka s OLL
BRI	29.08.2022	UP/I-530-02/22-01/253	PharmaS d.o.o.	SoliPhar tbl. film obl. 30x10 mg	solifenacin	zahtjev za brisanje lijeka s OLL
BRI	29.08.2022	UP/I-530-02/22-01/253	PharmaS d.o.o.	Itrakonazol PharmaS caps. tvrda 28x100 mg	itakonazol	zahtjev za brisanje lijeka s OLL
BRI	29.08.2022	UP/I-530-02/22-01/253	PharmaS d.o.o.	Ropinirol PharmaS tbl. s prod. oslob. 28x2 mg	ropinirol	zahtjev za brisanje lijeka s OLL
BRI	29.08.2022	UP/I-530-02/22-01/253	PharmaS d.o.o.	Ropinirol PharmaS tbl. s prod. oslob. 28x4 mg	ropinirol	zahtjev za brisanje lijeka s OLL
BRI	29.08.2022	UP/I-530-02/22-01/253	PharmaS d.o.o.	Ropinirol PharmaS tbl. s prod. oslob. 28x8 mg	ropinirol	zahtjev za brisanje lijeka s OLL
BRI	29.08.2022	UP/I-530-02/22-01/253	PharmaS d.o.o.	Montelukast PharmaS tbl. za žvak. 28x5 mg	montelukast	zahtjev za brisanje lijeka s OLL
BRI	29.08.2022	UP/I-530-02/22-01/253	PharmaS d.o.o.	Montelukast PharmaS tbl. 28x10 mg	montelukast	zahtjev za brisanje lijeka s OLL
BRI	30.08.2022	UP/I-530-02/21-01/255	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Finaxel konc. za otop. za inf., boč. 1x80 mg/4 ml	docetaksel	zahtjev za brisanje lijeka s OLL
NOB	30.08.2022	UP/I-530-02/22-01/254	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Lonquex otop. za inj. 6x6 mg/0,6 ml	lipegfilgrastim	zahtjev za stavljanje novog oblika lijeka na OLL
BRI	30.08.2022	UP/I-530-02/22-01/255	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Finaxel konc. za otop. za inf., boč. 1x20 mg/ml	docetaksel	zahtjev za brisanje lijeka s OLL
BRI	30.08.2022	UP/I-530-02/22-01/255	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Finaxel konc. za otop. za inf., boč. 1x140 mg/7 ml	docetaksel	zahtjev za brisanje lijeka s OLL
BRI	30.08.2022	UP/I-530-02/22-01/255	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Finaxel konc. za otop. za inf., boč. 1x160 mg/8 ml	docetaksel	zahtjev za brisanje lijeka s OLL
IPC-IST	31.08.2022	UP/I-530-02/22-01/256	Pontus Pharma d.o.o.	Lacydyna tbl. film obl. 28x4 mg	lacidipin	prijedlog za povišenje cijene lijeka te prebacivanje lijeka s OLL na DLL
IPC	31.08.2022	UP/I-530-02/22-01/256	Pontus Pharma d.o.o.	Lacydyna tbl. film obl. 28x6 mg	lacidipin	prijedlog za povišenje cijene lijeka na DLL

BRI	01.09.2022	UP/I-530-02/22-01/257	Fresenius Kabi d.o.o.	SURVIMED OPD DRINK boč. plast. 4x200 ml	namirnice za enteralnu primjenu	zahtjev za brisanje lijeka s OLL
NOV	02.09.2022	UP/I-530-02/22-01/258	Makpharm d.o.o.	Esgamda otop. za inj. ili inf., amp., 10x25 ml/ml (2 ml)	esketaminklorid	zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL
NOV	02.09.2022	UP/I-530-02/22-01/259	Eli Lilly Hrvatska d.o.o.	Baqsimi praš. za nos, 3 mg	glukagon	zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL
ISM	02.09.2022	UP/I-530-02/22-01/260	Johnson&Johnson S.E. d.o.o.	Darzalex konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x100 mg/5 ml	daratumumab	zahtjev za stavljanje nove indikacije lijeku na OLL i na Popis PSL (1 L)
NII	02.09.2022	UP/I-530-02/22-01/261	Zentiva d.o.o.	Bravis kapi za oči 1x5 ml	brinzolamid	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka 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)