

## Zaprimljeni prijedlozi za Povjerenstvo za lijekove Zavoda od 28.02.2022 do 04.03.2022 godine

Oznaka	Datum uredno zaprimljenog prijedloga	Klasa	Prijedlog upućen od	Zaštićeno ime/oblik i jačina	Nezaštićeno ime	Opisno
NII	28.02.2022	UP/I-530-02/22-01/42	Oktal Pharma d.o.o.	Alfamino Junior HMO limenka 1x400 g	dijetetski preparat	zahtjev za stavljanje dijetetskog preparata na DLL
NII	28.02.2022	UP/I-530-02/22-01/51	PharmaS d.o.o.	Tikagrelor PharmaS tbl. film obl. 56x90 mg	tikagrelor	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NII	28.02.2022	UP/I-530-02/22-01/51	PharmaS d.o.o.	Tikagrelor PharmaS tbl. film obl. 56x60 mg	tikagrelor	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na DLL
IOB	28.02.2022	530-02/22-01/01	Amicus Therapeutics Europe Limited	Galafold caps. tvrde 14x123 mg	migalastat	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (proizvođač) koji se nalazi na OLL
NOB	28.02.2022	UP/I-530-02/22-01/20	Belupo d.d.	Amoksicilin Belupo tbl. za oral. susp. 16x1 g	amoksicilin	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NII	28.02.2022	UP/I-530-02/22-01/20	Belupo d.d.	Amoksicilin Belupo tbl. za oral. susp. 16x1000 mg	amoksicilin	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NII	28.02.2022	UP/I-530-02/22-01/37	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Armisarte konc. za otop. za inf., boč. 1x20 ml (25 mg/ml)	pemetreksed	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NII	28.02.2022	UP/I-530-02/22-01/37	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Armisarte konc. za otop. za inf., boč. 1x40 ml (25 mg/ml)	pemetreksed	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
IPC	28.02.2022	UP/I-530-02/22-01/57	CLINRES FARMACIJA d.o.o.	Ceftriakson Aptapharma praš. za otop. za inj./inf. boč. 10x1 g	ceftriakson	prijedlog za povišenje cijene lijeka na OLL
NOV	28.02.2022	UP/I-530-02/22-01/58	Roche d.o.o.	Polivy praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x30 mg	polatuzumab vedotin	zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL i na Popis PSL
NOV	28.02.2022	UP/I-530-02/22-01/58	Roche d.o.o.	Polivy praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x140 mg	polatuzumab vedotin	zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL i na Popis PSL
NII	28.02.2022	UP/I-530-02/22-01/59	Alkaloid d.o.o.	Dasatinib Alkaloid-INT tbl. film obl. 60x20 mg	dasatinib	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NII	28.02.2022	UP/I-530-02/22-01/59	Alkaloid d.o.o.	Dasatinib Alkaloid-INT tbl. film obl. 30x100 mg	dasatinib	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NII	28.02.2022	UP/I-530-02/22-01/60	Alkaloid d.o.o.	Sunitinib Alkaloid-INT caps. tvrda 28x12,5 mg	sunitinib	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NII	28.02.2022	UP/I-530-02/22-01/60	Alkaloid d.o.o.	Sunitinib Alkaloid-INT caps. tvrda 28x25 mg	sunitinib	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NII	28.02.2022	UP/I-530-02/22-01/60	Alkaloid d.o.o.	Sunitinib Alkaloid-INT caps. tvrda 28x50 mg	sunitinib	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
BRI	28.02.2022	UP/I-530-02/22-01/61	Alkaloid d.o.o.	Furexa praš. za otop. za inj. ili inf., boč. stakl. 5x750 mg	cefuroksim	zahtjev za brisanje lijeka s OLL

BRI	28.02.2022	UP/I-530-02/22-01/61	Alkaloid d.o.o.	Furexa praš. za otop. za inj. ili inf., boč. stakl. 5x1,5 g	cefuroksim	zahtjev za brisanje lijeka s OLL
NOV	28.02.2022	UP/I-530-02/22-01/62	Salus Veletrgovina d.o.o.	Xadago tbl. film obl. 30x50 mg	safinamid	zahtjev za stavljanje novog lijeka na DLL
NOV	28.02.2022	UP/I-530-02/22-01/62	Salus Veletrgovina d.o.o.	Xadago tbl. film obl. 30x100 mg	safinamid	zahtjev za stavljanje novog lijeka na DLL
ISM	28.02.2022	UP/I-530-02/22-01/64	AstraZeneca d.o.o.	Forxiga tbl. film obl. 28x10 mg	dapagliflozin	zahtjev za stavljanje nove indikacije lijeku na OLL (kronična bubrežna bolest)
ISM	28.02.2022	UP/I-530-02/22-01/65	AstraZeneca d.o.o.	Imfinzi konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x500 mg/10 ml (50mg/ml)	durvalumab	zahtjev za stavljanje nove indikacije lijeku na OLL i na Popisu PSL (1 L. ES-SCLC)
ISM	28.02.2022	UP/I-530-02/22-01/66	AbbVie d.o.o.	Skyrizi otop. za inj., brizg. napunj. 1x150 mg	risankizumab	zahtjev za stavljanje nove indikacije lijeku na OLL (PA)
NOV	01.03.2022	UP/I-530-02/22-01/67	Astellas d.o.o.	Xospata tbl. film obl. 84x40 mg	gilteritinib	zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL i na Popisu PSL
IOB	02.03.2022	530-02/21-01/01	Apta Medica International d.o.o.	Meropenem AptaPharma praš. za otop. za inj. ili inf., boč. 10x1000 mg	meropenem	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (proizvođač) koji se nalazi na OLL
IOB	02.03.2022	530-02/22-01/01	Apta Medica International d.o.o.	Meropenem AptaPharma praš. za otop. za inj. ili inf., boč. 10x500 mg	meropenem	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (proizvođač) koji se nalazi na OLL
IOB	02.03.2022	530-02/22-01/01	Apta Medica International d.o.o.	Ertapenem AptaPharma praš. za konc.za otop. za inf., boč. 10x1 g	ertapenem	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (proizvođač) koji se nalazi na OLL
IOB	02.03.2022	530-02/22-01/01	Apta Medica International d.o.o.	Imipenem/cilastatin AptaPharma praš. za otop. za inf., boč. 10x(500 mg+500 mg)	imipenem + cilastatin	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (proizvođač) koji se nalazi na OLL
ISM	03.03.2022	UP/I-530-02/21-01/272	AstraZeneca d.o.o.	Lynparza tbl. film obl. 56x100 mg	olaparib	dopuna zahtjevu za stavljanje nove indikacije lijeku na OLL i na Popisu PSL (TNRD)
NOB	03.03.2022	UP/I-530-02/22-01/68	Pharmacol d.o.o.	Optiray otop. za inj./inf., štrc. napunj. 10x100 ml (300 mg/ml)	joversol	zahtjev za stavljanje novog oblika lijeka na OLL
NOB	03.03.2022	UP/I-530-02/22-01/68	Pharmacol d.o.o.	Optiray otop. za inj./inf., štrc. napunj. 10x100 ml (350 mg/ml)	joversol	zahtjev za stavljanje novog oblika lijeka na OLL
IOB	03.03.2022	UP/I-530-02/22-01/69	Fresenius Kabi d.o.o.	Aminoven 10% boca 10x500 ml	infuzije aminokiselina	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (pakiranje) koji se nalazi na OLL
BRI	03.03.2022	UP/I-530-02/22-01/70	Lohmann & Rauscher d.o.o.	Verbandmull 1x1/4 m	sterilna gaza	zahtjev za brisanje lijeka s OLL
NII	04.03.2022	UP/I-530-02/22-01/71	Marti Farm d.o.o.	Solifenacin PharmSol tbl. film obl. 30x5 mg	solifenacin	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NII	04.03.2022	UP/I-530-02/22-01/71	Marti Farm d.o.o.	Solifenacin PharmSol tbl. film obl. 30x10 mg	solifenacin	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)