

Zaprimljeni prijedlozi za Povjerenstvo za lijekove Zavoda od 24.04.2023 do 28.04.2023 godine

Oznaka	Datum zaprimljenog prijedloga	Klasa	Prijedlog upućen od	Zaštićeno ime/oblik i jačina	Nezaštićeno ime	Opisno
NOV	24.04.2023	UP/I-530-02/22-01/298	MEDICOPHARMACIA d.o.o.	Trodelvy praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x200 mg	sacituzumab govitekan	dopuna zahtjevu za stavljanje novog lijeka na OLL i popis PSL
NOV	24.04.2023	UP/I-530-02/23-01/07	ALPHA-MEDICAL d.o.o.	Amzelix tbl. film obl. 28x(10 mg+10 mg)	donepezil + memantin	dopuna zahtjevu za stavljanje fiksne kombinacije lijekova na DLL
NOV	24.04.2023	UP/I-530-02/23-01/07	ALPHA-MEDICAL d.o.o.	Amzelix tbl. film obl. 28x(10 mg+20 mg)	donepezil + memantin	dopuna zahtjevu za stavljanje fiksne kombinacije lijekova na DLL
ISM	24.04.2023	UP/I-530-02/22-01/337	Amgen d.o.o.	Prolia otop. za inj., štrc. napunj. 1x60 mg	denosumab	zahtjev za stavljanje nove indikacije lijeku na OLL
IOB	24.04.2023	530-02/23-01/01	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Epri tbl. film obl. 30x15 mg	rosuvastatin	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO) koji se nalazi na OLL
IOB	24.04.2023	530-02/23-01/01	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Epri tbl. film obl. 30x30 mg	rosuvastatin	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO) koji se nalazi na OLL
ISC	24.04.2023	530-02/23-01/01	Viartis Hrvatska d.o.o.	Tenofovirdizoproksil Mylan tbl. film obl. 30x245 mg	tenofovir	prijedlog za izmjenu režima propisivanja i sniženje cijene lijeka na OLL
ISC	24.04.2023	530-02/23-01/01	Viartis Hrvatska d.o.o.	Entekavir Mylan tbl. film obl. 30x0,5 mg	entekavir	prijedlog za izmjenu režima propisivanja i sniženje cijene lijeka na OLL
ISC	24.04.2023	530-02/23-01/01	Viartis Hrvatska d.o.o.	Entekavir Mylan tbl. film obl. 30x1 mg	entekavir	prijedlog za izmjenu režima propisivanja i sniženje cijene lijeka na OLL
IOB	24.04.2023	530-02/23-01/01	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Namaxir otop. za inj., štrc. napunj. 1x7,5 mg/0,30 ml	metotreksat	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO) koji se nalazi na OLL
IOB	24.04.2023	530-02/23-01/01	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Namaxir otop. za inj., štrc. napunj. 1x10 mg/0,40 ml	metotreksat	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO) koji se nalazi na OLL
IOB	24.04.2023	530-02/23-01/01	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Namaxir otop. za inj., štrc. napunj. 1x15 mg/0,38 ml	metotreksat	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO) koji se nalazi na OLL
IOB	24.04.2023	530-02/23-01/01	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Namaxir otop. za inj., štrc. napunj. 1x20 mg/0,50 ml	metotreksat	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO) koji se nalazi na OLL
IOB	24.04.2023	530-02/23-01/01	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Namaxir otop. za inj., štrc. napunj. 1x25 mg/0,63 ml	metotreksat	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO) koji se nalazi na OLL
IOB	24.04.2023	530-02/23-01/01	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Namaxir otop. za inj., štrc. napunj. 1x12,5 mg/0,31 ml	metotreksat	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO) koji se nalazi na OLL
IOB	24.04.2023	530-02/23-01/01	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Namaxir otop. za inj., štrc. napunj. 1x17,5 mg/0,44 ml	metotreksat	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO) koji se nalazi na OLL
IOB	24.04.2023	530-02/23-01/01	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Vinorelsin konc. za otop. za inf., boč. stakl. 10x1 ml (10 mg/ml)	vinorelbin	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO) koji se nalazi na OLL

IOB	24.04.2023	530-02/23-01/01	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Erlotinib Teva tbl. film obl. 30x150 mg	erlotinib	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO, zaštićeno ime) koji se nalazi na OLL
IOB	24.04.2023	530-02/23-01/01	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Razagilin Teva tbl. 28x1 mg	razagilin	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO) koji se nalazi na OLL
IOB	24.04.2023	530-02/23-01/01	CarsoPharm d.o.o.	Betoptic kapi za oči 1x5 ml (5 mg/ml)	betaksolol	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO) koji se nalazi na DLL
NOB	24.04.2023	UP/I-530-02/21-01/95	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Namaxir otop. za inj., štrc. napunj. 12x10 mg/0,40 ml	metotreksat	zahtjev za stavljanje novog pakiranja lijeka koji se već nalazi na OLL
NOB	24.04.2023	UP/I-530-02/21-01/95	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Namaxir otop. za inj., štrc. napunj. 12x12,5 mg/0,31 ml	metotreksat	zahtjev za stavljanje novog pakiranja lijeka koji se već nalazi na OLL
NOB	24.04.2023	UP/I-530-02/21-01/95	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Namaxir otop. za inj., štrc. napunj. 12x25 mg/0,63 ml	metotreksat	zahtjev za stavljanje novog pakiranja lijeka koji se već nalazi na OLL
NII	24.04.2023	UP/I-530-02/23-01/119	Ligula Pharma d.o.o.	Piperacilin/tazobaktam Qilu praš. za otop. za inf., boč. 10x(4,0 g+0,5 g)/100ml	piperacilin + tazobaktam	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NOB	24.04.2023	UP/I-530-02/23-01/133	Fresenius Kabi d.o.o.	Idacio otop. za inj., štrc. napunj. 2x40 mg/0,8 ml (50 mg/ml)	adalimumab	zahtjev za stavljanje novog oblika lijeka koji se već nalazi na OLL
NOV	24.04.2023	UP/I-530-02/23-01/135	Novartis Hrvatska d.o.o.	Ilaris praš. za otop. za inj., stakl. boč. 1 x 150 mg	kanakinumab	zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL i Popis PSL (TRAPS, MKD)
NOV	24.04.2023	UP/I-530-02/23-01/136	Swixx Biopharma d.o.o.	Sarclisa konc. za otop. za inf. 5 ml, boč. stakl. 1x20 mg/ml	isatuksimab	zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL i na Popis PSL
NOV	24.04.2023	UP/I-530-02/23-01/136	Swixx Biopharma d.o.o.	Sarclisa konc. za otop. za inf. 25 ml, boč. stakl. 1x20 mg/ml	isatuksimab	zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL i na Popis PSL
NII	24.04.2023	UP/I-530-02/23-01/137	PharmaS d.o.o.	Tancer tbl. s prilag. oslob. 30x(6 mg+0,4 mg)	solifenacin + tamsulozin	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NII	24.04.2023	UP/I-530-02/23-01/138	PharmaS d.o.o.	Karboplatin Accord konc. za otop. za inf., boč. 1x15 ml (10 mg/ml)	karboplatin	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NOV	24.04.2023	UP/I-530-02/23-01/140	Pfizer Croatia d.o.o.	Paxlovid tbl. film obl. 30x(20 tbl od 150 mg+ 10 tbl od 100 mg)	nirmatrelvir + ritonavir	zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL
ISM	24.04.2023	UP/I-530-02/23-01/141	AstraZeneca d.o.o.	Forxiga tbl. film obl. 28x10 mg	dapagliflozin	zahtjev za stavljanje nove indikacije lijeku na DLL
NOV	24.04.2023	UP/I-530-02/23-01/142	CarsoPharm d.o.o.	Cuprior tbl. film obl. 72x150 mg	trientintetraklorid	zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL
NOV	24.04.2023	UP/I-530-02/23-01/151	Novartis Hrvatska d.o.o.	Ilaris praš. za otop. za inj., stakl. boč. 1 x 150 mg	kanakinumab	zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL (CAPS,SJIA, FMF, SBOD)
NOV	25.04.2023	UP/I-530-02/23-01/143	PharmaS d.o.o.	Orgovyx tbl. film obl. 30x120 mg	relugoliks	zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL
NOV	28.04.2023	UP/I-530-02/22-01/221	GEDEON RICHTER CROATIA d.o.o.	Reagila caps. tvrda 28x1,5 mg	kariprazin	dopuna zahtjevu za stavljanje novog lijeka na OLL

NOV	28.04.2023	UP/I-530-02/22-01/221	GEDEON RICHTER CROATIA d.o.o.	Reagila caps. tvrda 28x3 mg	kariprazin	dopuna zahtjevu za stavljanje novog lijeka na OLL
NOV	28.04.2023	UP/I-530-02/22-01/221	GEDEON RICHTER CROATIA d.o.o.	Reagila caps. tvrda 28x4,5 mg	kariprazin	dopuna zahtjevu za stavljanje novog lijeka na OLL
NOV	28.04.2023	UP/I-530-02/22-01/221	GEDEON RICHTER CROATIA d.o.o.	Reagila caps. tvrda 28x6 mg	kariprazin	dopuna zahtjevu za stavljanje novog lijeka na OLL
IOB	28.04.2023	UP/I-530-02/23-01/147	CLINRES FARMACIJA d.o.o.	Valcyte tbl. film obl. 60x450 mg	valganciklovir	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO) koji se nalazi na DLL
NOV	28.04.2023	UP/I-530-02/23-01/148	Pontus Pharma d.o.o.	Itonorm tbl. 40x50 mg	metoklopramid	zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL
BRI	28.04.2023	UP/I-530-02/23-01/149	Ewopharma d.o.o.	Benepali otop. za inj., štrc. napunj. 4x50 mg/ml	etanercept	zahtjev za brisanje lijeka s 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)