

Zaprimljeni prijedlozi za Povjerenstvo za lijekove Zavoda od 26.06.2023 do 30.06.2023 godine

Oznaka	Datum zaprimljenog prijedloga	Klasa	Prijedlog upućen od	Zaštićeno ime/oblik i jačina	Nezaštićeno ime	Opisno
NOV	28.06.2023	UP/I-530-02/23-01/106	Swixx Biopharma d.o.o.	Cablivi praš. boč., otap. za otop. za inj. u štrc. napunj. 1x10 mg	kaplacizumab	dopuna zahtjevu za stavljanje novog lijeka na OLL i popis PSL
NOV	28.06.2023	UP/I-530-02/23-01/106	Swixx Biopharma d.o.o.	Cablivi praš. boč., otap. za otop. za inj. u štrc. napunj. 7x10 mg	kaplacizumab	dopuna zahtjevu za stavljanje novog lijeka na OLL i popis PSL
IOB	28.06.2023	530-02/23-01/01	Swixx Biopharma d.o.o.	Cerezyme praš. za konc. za otop. za inf., stakl. boč. 1x400 j.	imigluceraza	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO) koji se nalazi na OLL
IOB	28.06.2023	530-02/23-01/01	Swixx Biopharma d.o.o.	Fabrazyme praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x35 mg	agalzidaza beta	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO) koji se nalazi na OLL
IOB	28.06.2023	530-02/23-01/01	Swixx Biopharma d.o.o.	Fabrazyme praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x5 mg	agalzidaza beta	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO) koji se nalazi na OLL
IOB	28.06.2023	530-02/23-01/01	Swixx Biopharma d.o.o.	Aldurazyme praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x500 j./5 ml (100j./ml)	laronidaza	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO) koji se nalazi na OLL
IOB	28.06.2023	530-02/23-01/01	Swixx Biopharma d.o.o.	Myozyme praš. za konc. za otop. za inf., boč. 1x50 mg	alglukozidaza alfa	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO) koji se nalazi na OLL
IOB	28.06.2023	530-02/23-01/01	Swixx Biopharma d.o.o.	Thyrogen praš. za otop. za inj., boč. 2x0,9 mg	tirotropin alfa	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO) koji se nalazi na OLL
IOB	28.06.2023	530-02/23-01/01	Swixx Biopharma d.o.o.	Evoltra konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x20 mg/20 ml	klofarabin	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO) koji se nalazi na OLL
IOB	28.06.2023	530-02/23-01/01	Swixx Biopharma d.o.o.	Mozobil otop. za inj., boč. stakl. 1x24 mg/1,2 ml (20 mg/ml)	pleriksafor	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO) koji se nalazi na OLL
NII	28.06.2023	UP/I-530-02/23-01/250	Zentiva d.o.o.	Deksametazon Zentiva tbl. 20x4 mg	deksametazon	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NOV	29.06.2023	UP/I-530-02/23-01/252	Swixx Biopharma d.o.o.	Ayvakyt tbl. film obl. 30x25 mg	avapritinib	zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL i na Popis PSL
NOV	29.06.2023	UP/I-530-02/23-01/252	Swixx Biopharma d.o.o.	Ayvakyt tbl. film obl. 30x50 mg	avapritinib	zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL i na Popis PSL
NOV	29.06.2023	UP/I-530-02/23-01/252	Swixx Biopharma d.o.o.	Ayvakyt tbl. film obl. 30x100 mg	avapritinib	zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL i na Popis PSL
NOV	29.06.2023	UP/I-530-02/23-01/252	Swixx Biopharma d.o.o.	Ayvakyt tbl. film obl. 30x200 mg	avapritinib	zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL i na Popis PSL

IOB	29.06.2023	UP/I-530-02/23-01/253	G-M Pharma Zagreb d.o.o.	PKU Lophlex prah, vreć. 30x28 g	dijetetski preparat	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (pakiranje) koji se nalazi na OLL
BRI	29.06.2023	UP/I-530-02/23-01/254	Würth d.o.o.	Salofalk tbl. 100x250 mg	mesalazin	zahtjev za brisanje lijeka s liste lijekova
IPC	30.06.2023	UP/I-530-02/23-01/255	KRKA-FARMA d.o.o.	Haloperidol Krka otop. za inj., 10x5 mg/ml	haloperidol	prijedlog za izmjenu cijene lijeka (povećanje) na OLL
IPC	30.06.2023	UP/I-530-02/23-01/256	KRKA-FARMA d.o.o.	Elicea Q-Tab tbl. rasp. za usta 28x5 mg	escitalopram	prijedlog za izmjenu cijene lijeka (povećanje) na OLL
IPC	30.06.2023	UP/I-530-02/23-01/257	KRKA-FARMA d.o.o.	Enap H tbl. 20x(10 mg +25 mg)	enalapril + hidroklorotiazid	prijedlog za izmjenu cijene lijeka (povećanje) na OLL
IPC	30.06.2023	UP/I-530-02/23-01/258	KRKA-FARMA d.o.o.	Moditen drag. 25x1 mg	flufenazin	prijedlog za izmjenu cijene lijeka (povećanje) 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)