

Zaprimljeni prijedlozi za Povjerenstvo za lijekove Zavoda od 23.01.2023 do 27.01.2023 godine

Oznaka	Datum zaprimljenog prijedloga	Klasa	Prijedlog upućen od	Zaštićeno ime/oblik i jačina	Nezaštićeno ime	Opisno
IOB	23.01.2023	530-02/23-01/01	Organon Pharma d.o.o.	Cozaar tbl. film obl. 28x50 mg	losartan	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (proizvođač) koji se nalazi na DLL
IOB	23.01.2023	530-02/23-01/01	Organon Pharma d.o.o.	Cozaar tbl. film obl. 28x100 mg	losartan	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (proizvođač) koji se nalazi na DLL
IOB	23.01.2023	530-02/23-01/01	Belupo d.d.	Beloderm otop. za kožu 1x50 ml (0,5 mg/1g)	betametazon	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (zaštićeno ime, oblik) koji se nalazi na OLL
IOB	23.01.2023	530-02/23-01/01	Belupo d.d.	Belosalic otop. za kožu 1x50 ml (0,5 mg/g+20 mg/g)	betametazon + salicilna kiselina	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (oblik) koji se nalazi na DLL
IOB	23.01.2023	530-02/23-01/01	Belupo d.d.	Belosalic otop. za kožu 1x100 ml (0,5 mg/g+20 mg/g)	betametazon + salicilna kiselina	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (oblik) koji se nalazi na OLL
IOB	23.01.2023	530-02/23-01/01	Organon Pharma d.o.o.	Proscar tbl. film obl. 28x5 mg	finasterid	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (proizvođač) koji se nalazi na DLL
IOB	23.01.2023	530-02/23-01/01	Belupo d.d.	Itrac caps. 4x100 mg	itronazol	prijedlog administrativnom ispravkom podataka lijeka (zaštićeno ime) koji se nalazi na OLL
IOB	23.01.2023	530-02/23-01/01	Belupo d.d.	Itrac caps. 28x100 mg	itronazol	prijedlog administrativnom ispravkom podataka lijeka (zaštićeno ime) koji se nalazi na OLL
IOB	23.01.2023	530-02/23-01/01	Novartis Hrvatska d.o.o.	Zolgensma otop. za inf., 1 doza	onasemnogen abeparvovek	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO) koji se nalazi na OLL
ISC	23.01.2023	530-02/23-01/01	Novartis Hrvatska d.o.o.	Lucentis otop. za inj., boč. stak. 1x2,3 mg/0,23 ml (10 mg/ml)	ranibizumab	prijedlog za izmjenu cijene lijeka (sniženje) na OLL
NOV	23.01.2023	UP/I-530-02/23-01/13	Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.	Mepact praš. za otop. za konc. za disp. za inf., 1x4 mg	mifamurtid	zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL i na Popis PSL
IPC	23.01.2023	UP/I-530-02/23-01/14	MERCK d.o.o.	Euthyrox 125 tbl. 50x125 mcg	levotiroksin	prijedlog za izmjenu cijene lijeka (povećanje) na DLL
NOV	23.01.2023	UP/I-530-02/23-01/16	Pfizer Croatia d.o.o.	Cibinqo tbl. film obl. 28x50 mg	abrocitinib	zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL
NOV	23.01.2023	UP/I-530-02/23-01/16	Pfizer Croatia d.o.o.	Cibinqo tbl. film obl. 28x100 mg	abrocitinib	zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL
NOV	23.01.2023	UP/I-530-02/23-01/16	Pfizer Croatia d.o.o.	Cibinqo tbl. film obl. 28x200 mg	abrocitinib	zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL
NOV	23.01.2023	UP/I-530-02/23-01/17	Pfizer Croatia d.o.o.	Ngenla otop. za inj., brizg. napunj., 1x24 mg	somatrogon	zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL
NOV	23.01.2023	UP/I-530-02/23-01/17	Pfizer Croatia d.o.o.	Ngenla otop. za inj., brizg. napunj., 1x60 mg	somatrogon	zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL

BRI	23.01.2023	UP/I-530-02/23-01/20	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Naelia tbl. film obl. 24x(0,06 mg+0.015 mg)+4xplacebo	gestoden + etinilestradiol	zahtjev za brisanje lijeka s DLL
BRI	23.01.2023	UP/I-530-02/23-01/20	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Claxi tbl. film obl. 21x(0,03 mg + 2 mg)	etinilestradiol+dienogest	zahtjev za brisanje lijeka s DLL
NII	23.01.2023	UP/I-530-02/23-01/22	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Urotrim Duo tbl. s prilag. oslob. 30x(6 mg+0,4 mg)	solifenacin + tamsulozin	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NOV	23.01.2023	UP/I-530-02/23-01/23	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Tadalafil Pliva film obl. tbl. 28 x 5 mg	tadalafil	zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL
NOV	23.01.2023	UP/I-530-02/23-01/25	Novartis Hrvatska d.o.o.	Scemblix tbl. film obl. 60x20 mg	asciminib	zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL
NOV	23.01.2023	UP/I-530-02/23-01/25	Novartis Hrvatska d.o.o.	Scemblix tbl. film obl. 60x40 mg	asciminib	zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL
BRI	24.01.2023	UP/I-530-02/23-01/26	Zentiva d.o.o.	Gefitinib Zentiva tbl. film obl. 30x250 mg	gefitinib	zahtjev za brisanje lijeka s OLL
BRI	24.01.2023	UP/I-530-02/23-01/26	Zentiva d.o.o.	Varlota tbl. film obl. 30x150 mg	erlotinib	zahtjev za brisanje lijeka s OLL
NII	25.01.2023	UP/I-530-02/23-01/05	NOVATIN d.o.o.	Vatinid tbl. 90x0,5 mg	repaglinid	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na DLL
NII	25.01.2023	UP/I-530-02/23-01/05	NOVATIN d.o.o.	Vatinid tbl. 90x1 mg	repaglinid	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na DLL
NII	25.01.2023	UP/I-530-02/23-01/05	NOVATIN d.o.o.	Vatinid tbl. 90x2 mg	repaglinid	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na DLL
NOV	26.01.2023	UP/I-530-02/23-01/28	PHOENIX Farmacija d.o.o.	Zejula caps. tvrda 56x100 mg	niraparib	zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL i na Popis PSL
NOV	26.01.2023	UP/I-530-02/23-01/28	PHOENIX Farmacija d.o.o.	Zejula tbl. film obl. 56x100 mg	niraparib	zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL i na Popis PSL
IPC	27.01.2023	UP/I-530-02/23-01/29	Mibe Pharmaceuticals d.o.o.	Klavax bid tbl. film obl. 14x1 g (875 mg +125 mg)	amoksicilin + klavulanska kiselina	prijedlog za izmjenu cijene lijeka (povećanje) na OLL
BRI	27.01.2023	UP/I-530-02/23-01/30	Mibe Pharmaceuticals d.o.o.	Ramipril Mibe tbl. 28x10 mg	ramipril	zahtjev za brisanje lijeka s OLL
BRI	27.01.2023	UP/I-530-02/23-01/30	Mibe Pharmaceuticals d.o.o.	Liptin tbl. film obl. 30x10 mg	atorvastatin	zahtjev za brisanje lijeka s OLL
BRI	27.01.2023	UP/I-530-02/23-01/30	Mibe Pharmaceuticals d.o.o.	Liptin tbl. film obl. 60x10 mg	atorvastatin	zahtjev za brisanje lijeka s OLL
BRI	27.01.2023	UP/I-530-02/23-01/30	Mibe Pharmaceuticals d.o.o.	Toram caps. 20x50 mg	tramadol	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)