

Zaprimljeni prijedlozi za Povjerenstvo za lijekove Zavoda od 31.07.2023 do 04.08.2023 godine

Oznaka	Datum zaprimljenog prijedloga	Klasa	Prijedlog upućen od	Zaštićeno ime/oblik i jačina	Nezaštićeno ime	Opisno
IOB	31.07.2023	UP/I-530-02/23-01/308	NOVATIN d.o.o.	Inhixa šprica 10x20 mg/0,2 ml	enoksaparin	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO) koji se nalazi na OLL
IOB	31.07.2023	UP/I-530-02/23-01/308	NOVATIN d.o.o.	Inhixa šprica 6x40 mg/0,4 ml	enoksaparin	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO) koji se nalazi na OLL
IOB	31.07.2023	UP/I-530-02/23-01/308	NOVATIN d.o.o.	Inhixa šprica 10x40 mg/0,4 ml	enoksaparin	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO) koji se nalazi na OLL
IOB	31.07.2023	UP/I-530-02/23-01/308	NOVATIN d.o.o.	Inhixa šprica 6x60 mg/0,6 ml	enoksaparin	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO) koji se nalazi na OLL
IOB	31.07.2023	UP/I-530-02/23-01/308	NOVATIN d.o.o.	Inhixa šprica 10x60 mg/0,6 ml	enoksaparin	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO) koji se nalazi na OLL
IOB	31.07.2023	UP/I-530-02/23-01/308	NOVATIN d.o.o.	Inhixa šprica 10x80 mg/0,8 ml	enoksaparin	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO) koji se nalazi na OLL
IOB	31.07.2023	UP/I-530-02/23-01/308	NOVATIN d.o.o.	Inhixa šprica 10x100 mg/1 ml	enoksaparin	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO) koji se nalazi na OLL
ISM	01.08.2023	UP/I-530-02/23-01/309	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 Popis PSL (1. linija MM)
ISM	01.08.2023	UP/I-530-02/23-01/309	Johnson&Johnson S.E. d.o.o.	Darzalex konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x400 mg/20 ml	daratumumab	zahtjev za stavljanje nove indikacije lijeku na OLL i Popis PSL (1. linija MM)
ISM	01.08.2023	UP/I-530-02/23-01/309	Johnson&Johnson S.E. d.o.o.	Darzalex konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x1800 mg/15 ml	daratumumab	zahtjev za stavljanje nove indikacije lijeku na OLL i Popis PSL (1. linija MM)
IPC	02.08.2023	UP/I-530-02/23-01/310	Genericon Pharma d.o.o.	Amlodipin Genericon tbl. 30x5 mg	amlodipin	prijedlog za povišenje cijene lijeka na OLL
IPC	02.08.2023	UP/I-530-02/23-01/310	Genericon Pharma d.o.o.	Amlodipin Genericon tbl. 30x10 mg	amlodipin	prijedlog za povišenje cijene lijeka na OLL
IPC	02.08.2023	UP/I-530-02/23-01/310	Genericon Pharma d.o.o.	Olmesartan Genericon tbl. film obl. 30x10 mg	olmesartan medoksomil	prijedlog za povišenje cijene lijeka na DLL
IPC	02.08.2023	UP/I-530-02/23-01/310	Genericon Pharma d.o.o.	Olmesartan/hidroklorotiazid Genericon tbl. film obl. 30x(40 mg+12,5 mg)	olmesartan + hidroklorotiazid	prijedlog za povišenje cijene lijeka na DLL

IPC	02.08.2023	UP/I-530-02/23-01/310	Genericon Pharma d.o.o.	Olmesartan/hidroklorotiazid Genericon tbl. film obl. 30x(40 mg+25 mg)	olmesartan + hidroklorotiazid	prijedlog za povišenje cijene lijeka na DLL
ISM	03.08.2023	UP/I-530-02/23-01/315	Viatrix Hrvatska d.o.o.	Arixtra otop. za inj., štrc. napunj. 10x2,5 mg/0,5 ml	fondaparinuks	prijedlog izmjene režima propisivanja lijeka na OLL
ISC	03.08.2023	530-02/23-01/01	Astellas d.o.o.	Vesomni tbl. s prilag. oslob. 30x(6 mg+0,4 mg)	solifenacin + tamsulozin	prijedlog za izmjenu cijene lijeka (sniženje) na DLL
NOV	03.08.2023	UP/I-530-02/23-01/311	Salus Veletrgovina d.o.o.	Paracetamol/Ibuprofen Vale 1000 mg/300 mg otopina za infuziju otop. za inf., boč. stakl. 10x100 ml (10 mg/ml + 3 mg/ml)	paracetamol + ibuprofen	zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL
ISM	03.08.2023	UP/I-530-02/23-01/313	Bayer d.o.o.	Nubeqa tbl. film obl. 112x300 mg	darolutamid	zahtjev za stavljanje nove indikacije lijeka na OLL (1L mHSPC)
NII	03.08.2023	UP/I-530-02/23-01/314	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Teruma tbl. film obl. 28x14 mg	teriflunomid	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NOB	03.08.2023	UP/I-530-02/23-01/315	Viatrix Hrvatska d.o.o.	Arixtra otop. za inj., štrc. napunj. 10x7,5 mg/0,6 ml	fondaparinuks	zahtjev za stavljanje novog oblika lijeka na OLL
NOB	03.08.2023	UP/I-530-02/23-01/315	Viatrix Hrvatska d.o.o.	Arixtra otop. za inj., štrc. napunj. 10x10 mg/0,8 ml	fondaparinuks	zahtjev za stavljanje novog oblika lijeka na OLL
ISM	04.08.2023	UP/I-530-02/23-01/317	AstraZeneca d.o.o.	Ultomiris konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x300 mg (30 ml, 10 mg/ml)	ravulizumab	zahtjev za stavljanje nove indikacije lijeku na OLL i na Popis PSL
ISM	04.08.2023	UP/I-530-02/23-01/317	AstraZeneca d.o.o.	Ultomiris konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x300 mg (3 ml, 100 mg/ml)	ravulizumab	zahtjev za stavljanje nove indikacije lijeku na OLL i na Popis PSL
ISM	04.08.2023	UP/I-530-02/23-01/317	AstraZeneca d.o.o.	Ultomiris konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x110 mg (11 ml, 100 mg/ml)	ravulizumab	zahtjev za stavljanje nove indikacije lijeku na OLL i na Popis PSL
NOV	04.08.2023	UP/I-530-02/23-01/318	AstraZeneca d.o.o.	Koselugo caps. tvrda 60x10 mg	selumetinib	zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL i na Popis PSL
NOV	04.08.2023	UP/I-530-02/23-01/318	AstraZeneca d.o.o.	Koselugo caps. tvrda 60x25 mg	selumetinib	zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL i na Popis PSL

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 izmjenu 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)