

Zaprimljeni prijedlozi za Povjerenstvo za lijekove Zavoda od 06.02.2023 do 10.02.2023 godine

Oznaka	Datum uredno zaprimljenog prijedloga	Klasa	Prijedlog upućen od	Zaštićeno ime/oblik i jačina	Nezaštićeno ime	Opisno
NII	06.02.2023	UP/I-530-02/22-01/395	MERCK d.o.o.	Concor COR tbl. film obl. 30x1,25 mg	bisoprolol	dopuna zahtjevu za stavljanje generičkog lijeka na DLL
BRI	06.02.2023	UP/I-530-02/23-01/42	Alkaloid d.o.o.	Imatinib Alkaloid-INT tbl. film obl. 60x100 mg	imatinib	zahtjev za brisanje lijeka s OLL
BRI	06.02.2023	UP/I-530-02/23-01/42	Alkaloid d.o.o.	Imatinib Alkaloid-INT tbl. film obl. 30x400 mg	imatinib	zahtjev za brisanje lijeka s OLL
BRI	06.02.2023	UP/I-530-02/23-01/43	Alkaloid d.o.o.	Cefaz praš. za otop. za inj., boč. 5x1000 mg/10 ml	ceftazidim	zahtjev za brisanje lijeka s OLL
BRI	06.02.2023	UP/I-530-02/23-01/44	Alkaloid d.o.o.	Citeral konc. otop. za inf., amp. 5x10 ml (100 mg/10 ml)	ciprofloksacin	zahtjev za brisanje lijeka s OLL
ISM	06.02.2023	UP/I-530-02/23-01/45	Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o.	Ofev caps. meka 60x100 mg	nintedanib	zahtjev za izmjenom režima propisivanja lijeka na OLL
ISM	06.02.2023	UP/I-530-02/23-01/45	Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o.	Ofev caps. meka 60x150 mg	nintedanib	zahtjev za izmjenom režima propisivanja lijeka na OLL
ISM	06.02.2023	UP/I-530-02/23-01/46	Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o.	Ofev caps. meka 60x100 mg	nintedanib	zahtjev za stavljanje nove indikacije lijeku na OLL (IBP)
BRI	07.02.2023	UP/I-530-02/23-01/01	Zentiva d.o.o.	Seasonique tbl. film obl. 84x0,03 mg/0,15 mg + 7x0,01 mg	etinilestradiol + levonorgestrel	zahtjev za brisanje lijeka s DLL
NII	07.02.2023	UP/I-530-02/23-01/48	Zentiva d.o.o.	Zeliftan tbl. s prilag. oslob. 30x(6 mg+0,4 mg)	solifenacin + tamsulozin	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NII	07.02.2023	UP/I-530-02/23-01/49	Zentiva d.o.o.	Teriflunomid Zentiva tbl. film obl. 28x14 mg	teriflunomid	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NOV	08.02.2023	UP/I-530-02/22-01/294	Swixx Biopharma d.o.o.	Vyxeos liposomal praš. za konc. za otop. za inf., stakl. boč. 1 x 44mg/100 mg	daunorubicin + citarabin	dopuna zahtjevu za stavljanje novog lijeka na OLL i Popisu PSL
ISM	09.02.2023	UP/I-530-02/22-01/390	Merck Sharp & Dohme d.o.o.	Keytruda konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x100 mg/4 ml (25 mg/ml)	pembrolizumab	dopuna zahtjevu za stavljanje nove indikacije lijeka na OLL i Popisu PSL (RCC)
NII	09.02.2023	UP/I-530-02/23-01/50	Propharma d.o.o.	Levosimendan Kalceks konc. otop. za inf., boč. stak. 1x5ml (2,5mg/1ml)	levosimendan	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NII	09.02.2023	UP/I-530-02/23-01/51	Propharma d.o.o.	Ondanzetron Kalceks otop. za inj., boč. stakl. 5x2 ml (2 mg/ml)	ondansetron	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NII	09.02.2023	UP/I-530-02/23-01/51	Propharma d.o.o.	Ondanzetron Kalceks otop. za inj., boč. stakl. 5x4 ml (2 mg/ml)	ondansetron	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NII	09.02.2023	UP/I-530-02/23-01/52	Propharma d.o.o.	Palonosetron Kalceks otop. za inj. boč. stakl. 1x250 mcg/5 ml	palonosetron	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL

NII	09.02.2023	UP/I-530-02/23-01/53	Propharma d.o.o.	Deksametazon Kalceks otop. za inj./inf., amp. 25x4 mg/1 ml	deksametazon	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NOV	10.02.2023	UP/I-530-02/22-01/396	Astellas d.o.o.	Padcev praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x20 mg	enfortumab vedotin	dopuna zahtjevu za stavljanje novog lijeka na OLL i na Popis PSL
NOV	10.02.2023	UP/I-530-02/22-01/396	Astellas d.o.o.	Padcev praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x30 mg	enfortumab vedotin	dopuna zahtjevu za stavljanje novog lijeka na OLL i na Popis PSL
ISC	10.02.2023	530-02/23-01/01	KRKA-FARMA d.o.o.	Abiraterone Krka tbl. film obl. 60x500 mg	abirateron	prijedlog za sniženje cijene 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 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)