

Zaprimljeni prijedlozi za Povjerenstvo za lijekove Zavoda od 20.02.2023 do 24.02.2023 godine

Oznaka	Datum zaprimljenog prijedloga	Klasa	Prijedlog upućen od	Zaštićeno ime/oblik i jačina	Nezaštićeno ime	Opisno
NOV	20.02.2023	UP/I-530-02/22-01/329	Novo Nordisk Hrvatska d.o.o.	Saxenda otop. za inj., brizg. napunj. 3x3 ml (6 mg/ml)	liraglutid	dopuna zahtjevu za stavljanje novog lijeka na OLL
IOB	20.02.2023	530-02/23-01/01	Organon Pharma d.o.o.	Hyzaar tbl. 28x(50 mg +12,5 mg)	losartan + hidroklorotiazid	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (proizvođač) koji se nalazi na OLL
IOB	20.02.2023	530-02/23-01/01	Organon Pharma d.o.o.	Fortzaar tbl. 28x(100 mg +25 mg)	losartan + hidroklorotiazid	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (proizvođač) koji se nalazi na OLL
IOB	20.02.2023	530-02/23-01/01	Organon Pharma d.o.o.	Hyzaar tbl. film obl. 28x(100 mg+12,5 mg)	losartan + hidroklorotiazid	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (proizvođač) koji se nalazi na OLL
IOB	20.02.2023	530-02/23-01/01	Organon Pharma d.o.o.	Lipex tbl. 28x40 mg	simvastatin	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (proizvođač) koji se nalazi na DLL
IOB	20.02.2023	530-02/23-01/01	Organon Pharma d.o.o.	Lipex tbl. 28x20 mg	simvastatin	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (proizvođač) koji se nalazi na DLL
IOB	20.02.2023	530-02/23-01/01	Organon Pharma d.o.o.	Ezetrol tbl. 28x10 mg	ezetimib	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (proizvođač) koji se nalazi na OLL
IOB	20.02.2023	530-02/23-01/01	Organon Pharma d.o.o.	Inegy tbl. 28x(10 mg +10 mg)	ezetimib+simvastatin	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (proizvođač) koji se nalazi na DLL
IOB	20.02.2023	530-02/23-01/01	Organon Pharma d.o.o.	Inegy tbl. 28x(10 mg +20 mg)	ezetimib+simvastatin	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (proizvođač) koji se nalazi na DLL
IOB	20.02.2023	530-02/23-01/01	Organon Pharma d.o.o.	Inegy tbl. 28x(10 mg +40 mg)	ezetimib+simvastatin	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (proizvođač) koji se nalazi na DLL
IOB	20.02.2023	530-02/23-01/01	Organon Pharma d.o.o.	Elocom krema 0,1%, 1x30 g	mometazon	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (proizvođač) koji se nalazi na DLL
IOB	20.02.2023	530-02/23-01/01	Organon Pharma d.o.o.	Elocom mast 0,1%, 1x30 g	mometazon	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (proizvođač) koji se nalazi na DLL

IOB	20.02.2023	530-02/23-01/01	Organon Pharma d.o.o.	Elocom losion 0,1%, 1x30 ml	mometazon	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (proizvođač) koji se nalazi na DLL
IOB	20.02.2023	530-02/23-01/01	Organon Pharma d.o.o.	Diprogenta krema 1x15 g (0,5+1 mg/g)	betametazon + gentamicin	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (proizvođač) koji se nalazi na OLL
IOB	20.02.2023	530-02/23-01/01	Organon Pharma d.o.o.	Diprogenta mast 1x15 g (0,5+1 mg/g)	betametazon + gentamicin	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (proizvođač) koji se nalazi na OLL
ISC	20.02.2023	530-02/23-01/01	Mylan Hrvatska d.o.o.	Dimetilfumarat Mylan caps. žel. otp. tvrda 14x120 mg	dimetil fumarat	prijedlog za izmjenu cijene lijeka (sniženje) na OLL
ISC	20.02.2023	530-02/23-01/01	Mylan Hrvatska d.o.o.	Dimetilfumarat Mylan caps. žel. otp. tvrda 56x240 mg	dimetil fumarat	prijedlog za izmjenu cijene lijeka (sniženje) na OLL
IOB	20.02.2023	530-02/23-01/01	Organon Pharma d.o.o.	Arcoxia tbl. film obl. 28x30 mg	etorikoksib	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (proizvođač) koji se nalazi na DLL
IOB	20.02.2023	530-02/23-01/01	Organon Pharma d.o.o.	Arcoxia tbl. film obl. 14x60 mg	etorikoksib	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (proizvođač) koji se nalazi na DLL
IOB	20.02.2023	530-02/23-01/01	Organon Pharma d.o.o.	Arcoxia tbl. film obl. 14x90 mg	etorikoksib	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (proizvođač) koji se nalazi na DLL
IOB	20.02.2023	530-02/23-01/01	Organon Pharma d.o.o.	Singulair junior tbl. za žvak. 28x5 mg	montelukast	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (proizvođač) koji se nalazi na DLL
IOB	20.02.2023	530-02/23-01/01	Organon Pharma d.o.o.	Singulair tbl. film obl. 28x10 mg	montelukast	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (proizvođač) koji se nalazi na DLL
IPC	20.02.2023	UP/I-530-02/23-01/54	Agmar d.o.o.	HyQvia otop. za inf. za potkožnu primjenu, boč. 1x25 ml (100 mg/ml) + 1,25 ml (rHuPH20)	imunoglobulin za subkutanu primjenu	prijedlog za povećanje cijene lijeka OLL
IPC	20.02.2023	UP/I-530-02/23-01/54	Agmar d.o.o.	HyQvia otop. za inf. za potkožnu primjenu, boč. 1x50 ml (100 mg/ml) + 2,5 ml (rHuPH20)	imunoglobulin za subkutanu primjenu	prijedlog za povećanje cijene lijeka OLL
IPC	20.02.2023	UP/I-530-02/23-01/54	Agmar d.o.o.	HyQvia otop. za inf. za potkožnu primjenu, boč. 1x100 ml (100 mg/ml) + 5 ml (rHuPH20)	imunoglobulin za subkutanu primjenu	prijedlog za povećanje cijene lijeka OLL
ISM	20.02.2023	UP/I-530-02/23-01/62	Novo Nordisk Hrvatska d.o.o.	Rybelsus tbl. 30x3 mg	semaglutid	zahtjev za izmjenu smjernice
ISM	20.02.2023	UP/I-530-02/23-01/62	Novo Nordisk Hrvatska d.o.o.	Rybelsus tbl. 30x7 mg	semaglutid	zahtjev za izmjenu smjernice
ISM	20.02.2023	UP/I-530-02/23-01/62	Novo Nordisk Hrvatska d.o.o.	Rybelsus tbl. 30x14 mg	semaglutid	zahtjev za izmjenu smjernice

ISM	20.02.2023	UP/I-530-02/23-01/65	AstraZeneca d.o.o.	Forxiga tbl. film obl. 28x10 mg	dapagliflozin	zahtjev za stavljanje nove indikacije lijeku na DLL (KBB)
NII	20.02.2023	UP/I-530-02/23-01/66	PharmaS d.o.o.	Pleriksafor Accord otop. za inj., boč. stakl. 1x24 mg/1,2 ml (20 mg/ml)	pleriksafor	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL i na popis PSL
NOB	20.02.2023	UP/I-530-02/23-01/67	Sandoz d.o.o.	Byol Combi caps. tvrda 30x(2,5 mg+2,5 mg)	ramipril + bisoprolol	zahtjev za stavljanje fiksne kombinacije lijekova na OLL
NOB	20.02.2023	UP/I-530-02/23-01/67	Sandoz d.o.o.	Byol Combi caps. tvrda 30x(5mg+2,5 mg)	ramipril + bisoprolol	zahtjev za stavljanje fiksne kombinacije lijekova na OLL
NOB	20.02.2023	UP/I-530-02/23-01/67	Sandoz d.o.o.	Byol Combi caps. tvrda 30x(5mg+5 mg)	ramipril + bisoprolol	zahtjev za stavljanje fiksne kombinacije lijekova na OLL
NOB	20.02.2023	UP/I-530-02/23-01/67	Sandoz d.o.o.	Byol Combi caps. tvrda 30x(10mg+5 mg)	ramipril + bisoprolol	zahtjev za stavljanje fiksne kombinacije lijekova na OLL
NII	20.02.2023	UP/I-530-02/23-01/68	Eli Lilly Hrvatska d.o.o.	Lyumjev otop. za inj., brizg. napunj. KwikPen 5x3 ml (100 U/ml)	inzulin lispro	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
IPC	20.02.2023	UP/I-530-02/23-01/69	Mylan Hrvatska d.o.o.	Fraxiparine štrc. 10x2850 i.j. anti Xa/0,3 ml	nadroparin	prijedlog za izmjenu cijene lijeka (povećanje) na OLL
IPC	20.02.2023	UP/I-530-02/23-01/69	Mylan Hrvatska d.o.o.	Fraxiparine štrc. 10x5.700 i.j. anti Xa/0,6 ml	nadroparin	prijedlog za izmjenu cijene lijeka (povećanje) na OLL
IPC	20.02.2023	UP/I-530-02/23-01/69	Mylan Hrvatska d.o.o.	Fraxiparine štrc. 10x7.600 i.j. anti Xa/0,8 ml	nadroparin	prijedlog za izmjenu cijene lijeka (povećanje) na OLL
IPC	20.02.2023	UP/I-530-02/23-01/69	Mylan Hrvatska d.o.o.	Fraxiparine štrc. 10x3.800 i.j. anti Xa/0,4 ml	nadroparin	prijedlog za izmjenu cijene lijeka (povećanje) na OLL
NII	20.02.2023	UP/I-530-02/23-01/70	Mylan Hrvatska d.o.o.	Sugammadex Mylan otop. za inj., boč. stakl. 10x200 mg/2 ml (100 mg/ml)	sugamadeks	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NII	20.02.2023	UP/I-530-02/23-01/71	Mylan Hrvatska d.o.o.	Pirfenidon Viatris tbl. film obl. 252x267 mg	pirfenidon	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NII	20.02.2023	UP/I-530-02/23-01/71	Mylan Hrvatska d.o.o.	Pirfenidon Viatris tbl. film obl. 84x801 mg	pirfenidon	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NII	20.02.2023	UP/I-530-02/23-01/72	Mylan Hrvatska d.o.o.	Aforbe praš. inh. 120x(100 mcg+6 mcg)	beklometazon + formoterol	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NII	20.02.2023	UP/I-530-02/23-01/73	Mylan Hrvatska d.o.o.	Tergio tbl. film obl. 28x14 mg	teriflunomid	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
ISC	21.02.2023	530-02/23-01/01	Mylan Hrvatska d.o.o.	Hulio otop. za inj., brizg. napunj. 2x40 mg/0,8 ml (50 mg/ml)	adalimumab	prijedlog za izmjenu cijene lijeka (sniženje) na OLL
BRI	21.02.2023	UP/I-530-02/23-01/74	Würth d.o.o.	Jorveza tbl. rasp. za usta 30x1 mg	budesonid	zahtjev za brisanje lijeka s DLL
NII	23.02.2023	UP/I-530-02/23-01/75	Oktal Pharma d.o.o.	Resource Arginaid vrećice, 14x7 g	namirnice za enteralnu primjenu	zahtjev za stavljanje namirnice 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)