

Zaprimljeni prijedlozi za Povjerenstvo za lijekove Zavoda od 26/03/2018 do 30/03/2018 godine

Oznaka	DATUM	Klasa	Prijedlog upućen od	Zaštićeno ime/oblik i jačina	Nezaštićeno ime	Opisno
ISM	26.03.2018	UP/I-530-02/18-01/32	Roche d.o.o.	Alecensa caps. tvrda 224x150 mg	alektinib	dopuna prijedlogu za izmjenu smjernice lijeka na OLL i na Popis PSL (1. linija NSCLC) (HTA analiza)
BRI	26.03.2018	UP/I-530-02/18-01/90	Pfizer Croatia d.o.o.	Adriablastina PFS amp. 1x10 mg	doksorubicin	prijedlog za brisanje lijeka s OLL
BRI	26.03.2018	UP/I-530-02/18-01/90	Pfizer Croatia d.o.o.	Adriablastina PFS amp. 1x50 mg	doksorubicin	prijedlog za brisanje lijeka s OLL
BRI	26.03.2018	UP/I-530-02/18-01/93	Mibe Pharmaceuticals d.o.o.	Kedolon otop. za inj., amp. 10x100 mg/2 ml	ketoprofen	prijedlog za brisanje lijeka s OLL
BRI	26.03.2018	UP/I-530-02/18-01/93	Mibe Pharmaceuticals d.o.o.	Brimot kapi za oči, otop. 1x5 ml (2 mg/ml)	brimonidin	prijedlog za brisanje lijeka s OLL
BRI	26.03.2018	UP/I-530-02/18-01/96	Farmal d.d.	Rantin tbl. film obl. 30x300 mg	ranitidin	prijedlog za brisanje lijeka s OLL
BRI	26.03.2018	UP/I-530-02/18-01/96	Farmal d.d.	Apazol tbl. film žel. otp. 28x20 mg	pantoprazol	prijedlog za brisanje lijeka s OLL
BRI	26.03.2018	UP/I-530-02/18-01/96	Farmal d.d.	Apazol tbl. film žel. otp. 56x20 mg	pantoprazol	prijedlog za brisanje lijeka s OLL
BRI	26.03.2018	UP/I-530-02/18-01/96	Farmal d.d.	Apazol tbl. žel. otp. 14x40 mg	pantoprazol	prijedlog za brisanje lijeka s DLL
BRI	26.03.2018	UP/I-530-02/18-01/96	Farmal d.d.	Apazol tbl. film žel. otp. 28x40 mg	pantoprazol	prijedlog za brisanje lijeka s OLL
BRI	26.03.2018	UP/I-530-02/18-01/96	Farmal d.d.	Cardox retard tbl. retard 50x60 mg	izosorbid-5-mononitrat	prijedlog za brisanje lijeka s OLL
BRI	26.03.2018	UP/I-530-02/18-01/96	Farmal d.d.	Dipam retard tbl. s prod. oslob. 60x1,5 mg	indapamid	prijedlog za brisanje lijeka s OLL
BRI	26.03.2018	UP/I-530-02/18-01/96	Farmal d.d.	Biprol tbl. 30x10 mg	bisoprolol	prijedlog za brisanje lijeka s OLL
BRI	26.03.2018	UP/I-530-02/18-01/96	Farmal d.d.	Funzol caps. 7x100 mg	flukonazol	prijedlog za brisanje lijeka s DLL
BRI	26.03.2018	UP/I-530-02/18-01/96	Farmal d.d.	Funzol caps. 1x150 mg	flukonazol	prijedlog za brisanje lijeka s OLL
BRI	26.03.2018	UP/I-530-02/18-01/96	Farmal d.d.	Sedrone tbl. film obl. 4x35 mg	risedronat natrij	prijedlog za brisanje lijeka s OLL
BRI	26.03.2018	UP/I-530-02/18-01/96	Farmal d.d.	Tramagit amp. 5x50 mg/ml	tramadol	prijedlog za brisanje lijeka s OLL
BRI	26.03.2018	UP/I-530-02/18-01/96	Farmal d.d.	Tramagit amp. 5x100 mg/2 ml	tramadol	prijedlog za brisanje lijeka s OLL
BRI	26.03.2018	UP/I-530-02/18-01/96	Farmal d.d.	Lamox tbl. 30x25 mg	lamotrigin	prijedlog za brisanje lijeka s OLL
BRI	26.03.2018	UP/I-530-02/18-01/96	Farmal d.d.	Lamox tbl. 30x50 mg	lamotrigin	prijedlog za brisanje lijeka s OLL
BRI	26.03.2018	UP/I-530-02/18-01/96	Farmal d.d.	Lamox tbl. 30x100 mg	lamotrigin	prijedlog za brisanje lijeka s OLL
BRI	26.03.2018	UP/I-530-02/18-01/96	Farmal d.d.	Rispen tbl. film obl. 60x2 mg	risperidon	prijedlog za brisanje lijeka s OLL
BRI	26.03.2018	UP/I-530-02/18-01/96	Farmal d.d.	Rispen tbl. film obl. 60x3 mg	risperidon	prijedlog za brisanje lijeka s DLL
BRI	28.03.2018	UP/I-530-02/18-01/01	PharmaSwiss d.o.o.	Streptase boč. 1x750.000 i.j.	streptokinaza	prijedlog za brisanje lijeka s OLL

BRI	28.03.2018	UP/I-530-02/18-01/01	PharmaSwiss d.o.o.	Streptase boč. 1x1.500.000 i.j.	streptokinaza	prijedlog za brisanje lijeka s OLL
BRI	28.03.2018	UP/I-530-02/18-01/100	PharmaSwiss d.o.o.	Vankomicin PharmaSwiss praš. za otop. za inf., boč. stakl. 10x500 mg	vankomicin	prijedlog za brisanje lijeka s OLL
BRI	28.03.2018	UP/I-530-02/18-01/100	PharmaSwiss d.o.o.	Vankomicin PharmaSwiss praš. za otop. za inf., boč. stakl. 10x1000 mg	vankomicin	prijedlog za brisanje lijeka s OLL
NOV	28.03.2018	UP/I-530-02/18-01/97	Novo Nordisk Hrvatska d.o.o.	Fiasp otop. za inj., brizg. napunj. FlexPen 5x3 ml (100 i.j./ml)	inzulin aspart	prijedlog za stavljanje lijeka na DLL
BRI	28.03.2018	UP/I-530-02/18-01/98	PharmaSwiss d.o.o.	Abstral tbl. subling. 10x100 mcg	fentanil	prijedlog za brisanje lijeka s OLL
BRI	28.03.2018	UP/I-530-02/18-01/98	PharmaSwiss d.o.o.	Abstral tbl. subling. 10x200 mcg	fentanil	prijedlog za brisanje lijeka s DLL
BRI	28.03.2018	UP/I-530-02/18-01/98	PharmaSwiss d.o.o.	Abstral tbl. subling. 10x300 mcg	fentanil	prijedlog za brisanje lijeka s DLL
BRI	28.03.2018	UP/I-530-02/18-01/98	PharmaSwiss d.o.o.	Abstral tbl. subling. 10x400 mcg	fentanil	prijedlog za brisanje lijeka s DLL
BRI	28.03.2018	UP/I-530-02/18-01/99	PharmaSwiss d.o.o.	Vibolol tbl. 28x5 mg	nebololol	prijedlog za brisanje lijeka s OLL
	28.03.2018	530-02/17-01/100	Hrvatsko neurološko društvo		memantin	preporuka za stavljanje s DLL na OLL
	28.03.2018	530-02/17-01/100	Referentni centar za kognitivnu neurologiju i neurofiziologiju		memantin	preporuka za stavljanje s DLL na OLL
	29.03.2018	530-02/17-01/100	Hrvatsko društvo za internističku onkologiju		inovativni lijekovi za maligne bolesti	prijedlog za izmjenu oznake lijeka iz „KL“ u „DS“
IPC	29.03.2018	UP/I-530-02/18-01/101	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Nistatin mast 1x20 g (100.000 i.j./g)	nistatin	prijedlog za povišenje cijene lijeka na DLL
IPC	29.03.2018	UP/I-530-02/18-01/102	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Lanitop tbl. 50x0,1 mg	metildigoksin	prijedlog za povišenje cijene lijeka na OLL
IPC	29.03.2018	UP/I-530-02/18-01/102	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Isoptin tbl. 50x80 mg	verapamil	prijedlog za povišenje cijene lijeka na DLL
IPC	29.03.2018	UP/I-530-02/18-01/102	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Rimactan caps. 16x300 mg	rifampicin	prijedlog za povišenje cijene lijeka na OLL
IPC	29.03.2018	UP/I-530-02/18-01/102	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Rimactan caps. 100x300 mg	rifampicin	prijedlog za povišenje cijene lijeka na OLL
IPC	29.03.2018	UP/I-530-02/18-01/102	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Phenobarbiton tbl. 10x100 mg	fenobarbiton	prijedlog za povišenje cijene lijeka na OLL
NII	29.03.2018	UP/I-530-02/18-01/103	Mylan Hrvatska d.o.o.	Semglee otop. za inj., brizg. napunj. 5x3 ml (100 U/ml)	inzulin glargin	prijedlog za stavljanje lijeka na OLL
NII	29.03.2018	UP/I-530-02/18-01/103	Mylan Hrvatska d.o.o.	Semglee otop. za inj., brizg. napunj. 5x3 ml (100 U/ml)	inzulin glargin	prijedlog za stavljanje lijeka na DLL
BRI	29.03.2018	UP/I-530-02/18-01/104	Merck Sharp &	Diprosalic mast 1x15 g (0,5 mg/g+30 mg/g)	betametazon + salicilna kiselina	prijedlog za brisanje lijeka s OLL

			Dohme d.o.o.			
BRI	29.03.2018	UP/I-530-02/18-01/104	Merck Sharp & Dohme d.o.o.	Monsalic mast 1x45 g (1 mg +50 mg)/1 g	mometazon + salicilna kiselina	prijedlog za brisanje lijeka s DLL
BRI	29.03.2018	UP/I-530-02/18-01/104	Merck Sharp & Dohme d.o.o.	Tienam praš. za otop. za inf. boč. stakl. 10x(500 mg + 500 mg)	imipenem + cilastatin	prijedlog za brisanje lijeka s OLL
NOV	29.03.2018	UP/I-530-02/18-01/105	Shire d.o.o.	Revestive praš. i otap. za otop. za inj., 28x1,25 mg	teduglutid	prijedlog za stavljanje lijeka na OLL i na Popis PSL
NOV	29.03.2018	UP/I-530-02/18-01/105	Shire d.o.o.	Revestive praš. i otap. za otop. za inj., 1x5 mg	teduglutid	prijedlog za stavljanje lijeka na OLL i na Popis PSL
NOV	29.03.2018	UP/I-530-02/18-01/105	Shire d.o.o.	Revestive praš. i otap. za otop. za inj., 28x5 mg	teduglutid	prijedlog za stavljanje lijeka na OLL i na Popis PSL
IPC	30.03.2018	530-02/17-01/100	KRKA-FARMA d.o.o.	Gyno-Daktarin vag. tbl. 7x200 mg	mikonazol	prijedlog za povišenje cijene lijeka na DLL
ISC	30.03.2018	530-02/17-01/100	Mylan Hrvatska d.o.o.	Dymista sprej za nos, susp. boč. 1x120 doza (137 mcg + 50 mcg)	azelastin hidroklorid + flutikazon propionat	obavijest o promjeni nositelja odobrenja i prijedlog za sniženje cijene lijeka na DLL
ISM	30.03.2018	UP/I-530-02/17-01/171	Bayer d.o.o.	Eylea otop. za inj., boč. stak. 1x40 mg/ml	aflibercept	prijedlog za dopunu smjernice novom indikacijom
NOV	30.03.2018	UP/I-530-02/17-01/322	Merck Sharp & Dohme d.o.o.	Adempas 0,5 mg tbl. film obl. 42x0,5 mg	riocigvat	dopuna prijedlogu za stavljanje lijeka na OLL i na Popis PSL (mišljenje društva)
NOV	30.03.2018	UP/I-530-02/17-01/322	Merck Sharp & Dohme d.o.o.	Adempas 1 mg tbl. film obl. 42x1 mg	riocigvat	dopuna prijedlogu za stavljanje lijeka na OLL i na Popis PSL (mišljenje društva)
NOV	30.03.2018	UP/I-530-02/17-01/322	Merck Sharp & Dohme d.o.o.	Adempas 1,5 mg tbl. film obl. 42x1,5 mg	riocigvat	dopuna prijedlogu za stavljanje lijeka na OLL i na Popis PSL (mišljenje društva)
NOV	30.03.2018	UP/I-530-02/17-01/322	Merck Sharp & Dohme d.o.o.	Adempas 2 mg tbl. film obl. 42x2 mg	riocigvat	dopuna prijedlogu za stavljanje lijeka na OLL i na Popis PSL (mišljenje društva)
NOV	30.03.2018	UP/I-530-02/17-01/322	Merck Sharp & Dohme d.o.o.	Adempas 2,5 mg tbl. film obl. 42x2,5 mg	riocigvat	dopuna prijedlogu za stavljanje lijeka na OLL i na Popis PSL (mišljenje društva)
NII	30.03.2018	UP/I-530-02/18-01/106	Mibe Pharmaceuticals d.o.o.	Drospifem M tbl. film obl. 24x(0,02 mg+3 mg)+4xplacebo	etinilestradiol + drospirenon	prijedlog za stavljanje lijeka na DLL
NOV	30.03.2018	UP/I-530-02/18-01/107	Roche d.o.o.	Hemlibra otop. za inj., boč. stakl. 1x1 ml (30 mg/ml)	emicizumab	prijedlog za stavljanje lijeka na OLL i na Popis PSL
NOV	30.03.2018	UP/I-530-02/18-01/107	Roche d.o.o.	Hemlibra otop. za inj., boč. stakl. 1x0,4ml (150 mg/ml)	emicizumab	prijedlog za stavljanje lijeka na OLL i na Popis PSL
NOV	30.03.2018	UP/I-530-02/18-01/107	Roche d.o.o.	Hemlibra otop. za inj., boč. stakl. 1x0,7ml (150 mg/ml)	emicizumab	prijedlog za stavljanje lijeka na OLL i na Popis PSL
NOV	30.03.2018	UP/I-530-02/18-01/107	Roche d.o.o.	Hemlibra otop. za inj., boč. stakl. 1x1 ml (150 mg/ml)	emicizumab	prijedlog za stavljanje lijeka na OLL i na Popis PSL
NOB	30.03.2018	UP/I-530-02/18-01/108	Novartis Hrvatska d.o.o.	Lucentis otop. za inj., štrc. napunj. 1x1,65 mg/0,165 ml (10 mg/ml)	ranibizumab	prijedlog za stavljanje lijeka na OLL
NII	30.03.2018	UP/I-530-02/18-01/109	Alvogen d.o.o.	Everolimus Alvogen tbl. 30x5 mg	everolimus	prijedlog za stavljanje lijeka na OLL i na Popis PSL
NII	30.03.2018	UP/I-530-02/18-01/110	Alvogen d.o.o.	Everolimus Alvogen tbl. 30x10 mg	everolimus	prijedlog za stavljanje lijeka na OLL i na Popis PSL

ISM	30.03.2018	UP/I-530-02/18-01/115	sanofi - aventis Croatia d.o.o.	Lemtrada konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x12 mg/1,2 ml	alemtezumab	prijedlog za izmjenu smjernice lijeka na OLL i na Popis PSL
NOV	30.03.2018	UP/I-530-02/18-01/116	sanofi - aventis Croatia d.o.o.	Kevzara otop. za inj., štrc. napunj. 2x150 mg	sarilumab	prijedlog za stavljanje lijeka na OLL i na Popis PSL
NOV	30.03.2018	UP/I-530-02/18-01/116	sanofi - aventis Croatia d.o.o.	Kevzara otop. za inj., brizg. napunj. 2x150 mg	sarilumab	prijedlog za stavljanje lijeka na OLL i na Popis PSL
NOV	30.03.2018	UP/I-530-02/18-01/116	sanofi - aventis Croatia d.o.o.	Kevzara otop. za inj., štrc. napunj. 2x200 mg	sarilumab	prijedlog za stavljanje lijeka na OLL i na Popis PSL
NOV	30.03.2018	UP/I-530-02/18-01/116	sanofi - aventis Croatia d.o.o.	Kevzara otop. za inj., brizg. napunj. 2x200 mg	sarilumab	prijedlog za stavljanje 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 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)