

## Zaprimljeni prijedlozi za Povjerenstvo za lijekove Zavoda od 13.01.2020 do 17.01.2020 godine

Oznaka	Datum uredno zaprimljenog prijedloga	Klasa	Prijedlog upućen od	Zaštićeno ime/oblik i jačina	Nezaštićeno ime	Opisno
NOV	14.01.2020	UP/I-530-02/19-01/429	Altamedics d.o.o.	Sufentanil Altamedics otop. za inj./inf., 5 mg/ml, amp., 10x10 ml	sufentanil	zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL
IOB	14.01.2020	530-02/20-01/01	Belupo d.d.	Lidokainklorid - adrenalin Belupo amp. 100x2 ml (40 mg+0,025 mg)	lidokain + adrenalin	prijedlog za izmjenu zaštićenog imena lijeka na OLL
ISM	14.01.2020	UP/I-530-02/20-01/06	Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.	Adcetris praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x50 mg	brentuksimab vedotin	zahtjev za stavljanje nove indikacije lijeka na OLL i Popisu PSL
NOV	14.01.2020	UP/I-530-02/20-01/07	Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.	Alofisel 4 boč. s 6 ml susp. u kutiji, 5 miliona stanica/ml	darvadstrocel	zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL i na Popis PSL
IOB	17.01.2020	530-02/20-01/01	Mibe Pharmaceuticals d.o.o.	Lotan tbl. film obl. 28x50 mg	losartan	prijedlog za izmjenu proizvođača i nositelja odobrenja lijeka na OLL
IOB	17.01.2020	530-02/20-01/01	Mibe Pharmaceuticals d.o.o.	Lotan H tbl. 28x(50 mg +12,5 mg)	losartan + hidroklorotiazid	prijedlog za izmjenu proizvođača i nositelja odobrenja lijeka na OLL
IOB	17.01.2020	530-02/20-01/01	Remedia d.o.o.	Travocort krema 1x15 g (10 mg/g+1mg/g)	izokonazol, diflukortolon	obavijest nositelja odobrenja o izmjeni nositelja odobrenja
IOB	17.01.2020	530-02/20-01/01	Remedia d.o.o.	Advantan krema, 1x15 g (1 mg/g)	metilprednizolon aceponat	obavijest nositelja odobrenja o izmjeni nositelja odobrenja
IOB	17.01.2020	530-02/20-01/01	Remedia d.o.o.	Advantan mast, 1x15 g (1 mg/g)	metilprednizolon aceponat	obavijest nositelja odobrenja o izmjeni nositelja odobrenja
IOB	17.01.2020	530-02/20-01/01	Remedia d.o.o.	Skinoren krema 1x30 g (200 mg/g)	azelatna kiselina	obavijest nositelja odobrenja o izmjeni nositelja odobrenja
IOB	17.01.2020	530-02/20-01/01	Mibe Pharmaceuticals d.o.o.	Soline tbl. film obl. 30x5 mg	solifenacin	prijedlog za izmjenu proizvođača i nositelja odobrenja lijeka na OLL
IOB	17.01.2020	530-02/20-01/01	Mibe Pharmaceuticals d.o.o.	Soline tbl. film obl. 30x10 mg	solifenacin	prijedlog za izmjenu proizvođača i nositelja odobrenja lijeka na OLL
IOB	17.01.2020	530-02/20-01/01	Alvogen d.o.o.	Tamsich caps. s prilag. oslob. tvrda 30x0,4 mg	tamsulozin	obavijest nositelja odobrenja o izmjeni nositelja odobrenja
IOB	17.01.2020	530-02/20-01/01	Mibe Pharmaceuticals d.o.o.	Klavax bid tbl. film obl. 14x1 g (875 mg +125 mg)	amoksicilin + klavulanska kiselina	prijedlog za izmjenu proizvođača i nositelja odobrenja lijeka na OLL

IOB	17.01.2020	530-02/20-01/01	Mibe Pharmaceuticals d.o.o.	Klavax bid sirup susp. 70 ml (400 mg +57 mg)/5 ml	amoksicilin + klavulanska kiselina	prijedlog za izmjenu proizvođača i nositelja odobrenja lijeka na OLL
IOB	17.01.2020	530-02/20-01/01	Mibe Pharmaceuticals d.o.o.	Efox tbl. film obl. 10x500 mg	cefuroksim	prijedlog za izmjenu proizvođača i nositelja odobrenja lijeka na OLL
IOB	17.01.2020	530-02/20-01/01	Alvogen d.o.o.	Moksifloksacin Alvogen otop. za inf., boč. 5x400 mg/250 ml	moksifloksacin	obavijest nositelja odobrenja o izmjeni nositelja odobrenja
IOB	17.01.2020	530-02/20-01/01	Alvogen d.o.o.	Dalvocans praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x50 mg	kaspofungin	obavijest nositelja odobrenja o izmjeni nositelja odobrenja
IOB	17.01.2020	530-02/20-01/01	Alvogen d.o.o.	Dalvocans praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x70 mg	kaspofungin	obavijest nositelja odobrenja o izmjeni nositelja odobrenja
IOB	17.01.2020	530-02/20-01/01	Alvogen d.o.o.	Alvanocyt tbl. film obl. 60x450 mg	valganciklovir	obavijest nositelja odobrenja o izmjeni nositelja odobrenja
IOB	17.01.2020	530-02/20-01/01	Alvogen d.o.o.	Xalvobin tbl. film obl. 120x500 mg	kapecitabin	obavijest nositelja odobrenja o izmjeni nositelja odobrenja
IOB	17.01.2020	530-02/20-01/01	Alvogen d.o.o.	Imakrebin tbl. film obl. 60x100 mg	imatinib	obavijest nositelja odobrenja o izmjeni nositelja odobrenja
IOB	17.01.2020	530-02/20-01/01	Alvogen d.o.o.	Imakrebin tbl. film obl. 30x400 mg	imatinib	obavijest nositelja odobrenja o izmjeni nositelja odobrenja
IOB	17.01.2020	530-02/20-01/01	Alvogen d.o.o.	Vortemyel praš. za otop. za inj., boč. 1x3,5 mg/10 ml	bortezomib	obavijest nositelja odobrenja o izmjeni nositelja odobrenja
IOB	17.01.2020	530-02/20-01/01	Alvogen d.o.o.	Ibat tbl. film obl. 30x50 mg	ibandronatna kiselina	obavijest nositelja odobrenja o izmjeni nositelja odobrenja
IOB	17.01.2020	530-02/20-01/01	Alvogen d.o.o.	Actonel Combi D tbl. film obl. +gran. šum. 4x1 tbl. /35 mg +6 vreć. gran. 1000 mg kalcija i 880 IU (22 mcg) kolekalciferola-vit. D3/	risedronat natrij + kalcij + kolekalciferol	obavijest nositelja odobrenja o izmjeni nositelja odobrenja
IOB	17.01.2020	530-02/20-01/01	Alvogen d.o.o.	Dorvis kapi za oči 1x5 ml (20 mg/ml)	dorzolamid	obavijest nositelja odobrenja o izmjeni nositelja odobrenja
IOB	17.01.2020	530-02/20-01/01	Alvogen d.o.o.	Lapovis plus kapi za oči, boč. 1x2,5 ml (50 mcg/ml + 5 mg/ml)	latanoprost + timolol	obavijest nositelja odobrenja o izmjeni nositelja odobrenja
IOB	17.01.2020	530-02/20-01/01	Alvogen d.o.o.	Lapovis kapi za oči 1x2,5 ml (50 mcg/ml)	latanoprost	obavijest nositelja odobrenja o izmjeni nositelja odobrenja
IOB	17.01.2020	530-02/20-01/01	Alvogen d.o.o.	Protravis kapi za oči, 1x2,5 ml (40 mcg/ml)	travoprost	obavijest nositelja odobrenja o izmjeni nositelja odobrenja
NOB	17.01.2019	UP/I-530-02/19-01/339	Novo Nordisk Hrvatska d.o.o.	Fiasp otop. za inj., uložak stakl. Penfil 5x3 ml (100 i.j./ml)	inzulin aspart	dopuna zahtjevu za stavljanje novog oblika 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)