

Zaprimljeni prijedlozi za Povjerenstvo za lijekove Zavoda od 04.05.2020 do 08.05.2020 godine

Oznaka	Datum uredno zaprimljenog prijedloga	Klasa	Prijedlog upućen od	Zaštićeno ime/oblik i jačina	Nezaštićeno ime	Opisno
NII	04.05.2020	UP/I-530-02/20-01/115	Sandoz d.o.o.	Prylar H caps. tvrda 30x(5 mg+5 mg+12,5 mg)	ramipril + amlodipin + hidroklorotiazid	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NII	04.05.2020	UP/I-530-02/20-01/115	Sandoz d.o.o.	Prylar H caps. tvrda 30x(5 mg+5 mg+25 mg)	ramipril + amlodipin + hidroklorotiazid	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NII	04.05.2020	UP/I-530-02/20-01/115	Sandoz d.o.o.	Prylar H caps. tvrda 30x(10 mg+5 mg+25 mg)	ramipril + amlodipin + hidroklorotiazid	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NII	04.05.2020	UP/I-530-02/20-01/115	Sandoz d.o.o.	Prylar H caps. tvrda 30x(10 mg+10 mg+25 mg)	ramipril + amlodipin + hidroklorotiazid	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NII	04.05.2020	UP/I-530-02/20-01/116	STADA d.o.o.	Azacididin Stada praš. za susp. za inj., boč. stakl. 1x100 mg	azacididin	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL i Popis PSL
NOV	04.05.2020	UP/I-530-02/20-01/117	GlaxoSmithKline d.o.o.	Benlysta praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x120 mg	belimumab	zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL
NOV	04.05.2020	UP/I-530-02/20-01/117	GlaxoSmithKline d.o.o.	Benlysta praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x400 mg	belimumab	zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL
	04.05.2020	530-02/20-01/01	Bolničko povjerenstvo KBCO		ibandronatna kiselina	prijedlog izmjene kriterija za primjenu lijeka
IOB	05.05.2020	UP/I-530-02/20-01/118	Agmar d.o.o.	Glukoza 5% Viaflo otop. za inf., vreć. plast. 50x100 ml (50mg/ml)	glukoza	obavijest nositelja odobrenja o izmjeni nositelja odobrenja
IOB	05.05.2020	UP/I-530-02/20-01/118	Agmar d.o.o.	Glukoza 5% Viaflo otop. za inf., vreć. plast. 30x250 ml (50mg/ml)	glukoza	obavijest nositelja odobrenja o izmjeni nositelja odobrenja
IOB	05.05.2020	UP/I-530-02/20-01/118	Agmar d.o.o.	Glukoza 5% Viaflo otop. za inf., vreć. plast. 20x500 ml (50mg/ml)	glukoza	obavijest nositelja odobrenja o izmjeni nositelja odobrenja
IOB	05.05.2020	UP/I-530-02/20-01/118	Agmar d.o.o.	Glukoza 5% Viaflo otop. za inf., vreć. plast. 60x100 ml (50mg/ml)	glukoza	obavijest nositelja odobrenja o izmjeni nositelja odobrenja
IOB	05.05.2020	UP/I-530-02/20-01/118	Agmar d.o.o.	Glukoza 10% Viaflo otop. za inf., vreć. plast. 20x500 ml, (100 mg/ml)	glukoza	obavijest nositelja odobrenja o izmjeni nositelja odobrenja
NII	05.05.2020	UP/I-530-02/20-01/119	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Ebilfumin tvrde caps. 10x30 mg	oseltamivir	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NII	05.05.2020	UP/I-530-02/20-01/119	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Ebilfumin tvrde caps. 10x45 mg	oseltamivir	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NII	05.05.2020	UP/I-530-02/20-01/119	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Ebilfumin tvrde caps. 10x75 mg	oseltamivir	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NOV	07.05.2020	UP/I-530-02/20-01/120	Novo Nordisk Hrvatska d.o.o.	Ryzodeg otop. za inj., brizg. napunj. 5x3 mL (100 U/mL)	inzulin degludek + inzulin aspart	zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL

BRI	07.05.2020	UP/I-530-02/20-01/121	KRKA-FARMA d.o.o.	Meglimid tbl. 30x2 mg	glimepirid	zahtjev za brisanje lijeka s OLL
BRI	07.05.2020	UP/I-530-02/20-01/121	KRKA-FARMA d.o.o.	Meglimid tbl. 60x2 mg	glimepirid	zahtjev za brisanje lijeka s OLL
BRI	07.05.2020	UP/I-530-02/20-01/121	KRKA-FARMA d.o.o.	Meglimid tbl. 30x3 mg	glimepirid	zahtjev za brisanje lijeka s OLL
BRI	07.05.2020	UP/I-530-02/20-01/121	KRKA-FARMA d.o.o.	Meglimid tbl. 60x3 mg	glimepirid	zahtjev za brisanje lijeka s OLL
BRI	07.05.2020	UP/I-530-02/20-01/121	KRKA-FARMA d.o.o.	Meglimid tbl. 30x4 mg	glimepirid	zahtjev za brisanje lijeka s OLL
BRI	07.05.2020	UP/I-530-02/20-01/121	KRKA-FARMA d.o.o.	Meglimid tbl. 60x4 mg	glimepirid	zahtjev za brisanje lijeka s 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)