

Zaprimljeni prijedlozi za Povjerenstvo za lijekove Zavoda od 11.05.2020 do 15.05.2020 godine

Oznaka	Datum uredno zaprimljenog prijedloga	Klasa	Prijedlog upućen od	Zaštićeno ime/oblik i jačina	Nezaštićeno ime	Opisno
IOB	11.05.2020	530-02/20-01/01	Alvogen d.o.o.	Palonosetron Alvogen otop. za inj., boč. 1x250 mcg/5 ml	palonosetron	obavijest nositelja odobrenja o izmjeni nositelja odobrenja
IOB	11.05.2020	530-02/20-01/01	Alvogen d.o.o.	Kolistin Alvogen praš. za otop. za inj., inf. ili inh., boč. 10x1.000.000 IU (80 mg)	kolistin	obavijest nositelja odobrenja o izmjeni nositelja odobrenja
IOB	11.05.2020	530-02/20-01/01	Alvogen d.o.o.	Kolistin Alvogen praš. za otop. za inj., inf. ili inh., boč. 10x2.000.000 IU (160 mg)	kolistin	obavijest nositelja odobrenja o izmjeni nositelja odobrenja
IOB	11.05.2020	530-02/20-01/01	Alvogen d.o.o.	Voramol praš. za otop. za inf., boč. 1x200 mg/20 ml (10 mg/ml)	vorikonazol	obavijest nositelja odobrenja o izmjeni nositelja odobrenja
IOB	11.05.2020	530-02/20-01/01	Alvogen d.o.o.	Voramol tbl. film obl. 30x200 mg	vorikonazol	obavijest nositelja odobrenja o izmjeni nositelja odobrenja
IOB	11.05.2020	530-02/20-01/01	Alvogen d.o.o.	Gefitinib Alvogen tbl. film obl. 30x250 mg	gefitinib	obavijest nositelja odobrenja o izmjeni nositelja odobrenja
IOB	11.05.2020	530-02/20-01/01	Alvogen d.o.o.	Varlota tbl. film obl. 30x150 mg	erlotinib	obavijest nositelja odobrenja o izmjeni nositelja odobrenja
IOB	11.05.2020	530-02/20-01/01	Alvogen d.o.o.	Everolimus Alvogen tbl. 30x5 mg	everolimus	obavijest nositelja odobrenja o izmjeni nositelja odobrenja
IOB	11.05.2020	530-02/20-01/01	Alvogen d.o.o.	Everolimus Alvogen tbl. 30x10 mg	everolimus	obavijest nositelja odobrenja o izmjeni nositelja odobrenja
IOB	11.05.2020	530-02/20-01/01	Alvogen d.o.o.	Dorvis plus kapi za oči, 1x5 ml (5 mg+20 mg/ml)	timolol + dorzolamid	obavijest nositelja odobrenja o izmjeni nositelja odobrenja
IOB	13.05.2020	530-02/20-01/01	PharmaSwiss d.o.o.	Diclo Duo caps. s prilag. oslob. tvrda 20x75 mg	diklofenak	obavijest nositelja odobrenja o izmjeni proizvođača lijeka
NOV	14.05.2020	UP/I-530-02/20-01/11	AbbVie d.o.o.	Rinvoq tbl. s prod. oslob. 28x15 mg	upadacitinib	dopuna zahtjevu za stavljanje novog lijeka na OLL
ISC	14.05.2020	530-02/20-01/01	Roche d.o.o.	Tecentriq konc. otop. za inf., boč. 1x840 mg/14 ml	atezolizumab	prijedlog za sniženje cijene lijeka na OLL i PSL
ISM	14.05.2020	UP/I-530-02/20-01/122	AbbVie d.o.o.	Venclyxto tbl. film obl. 7x50 mg	venetoklaks	zahtjev za stavljanje nove indikacije lijeka na OLL i Popisu PSL
NII	14.05.2020	UP/I-530-02/20-01/123	Alkaloid d.o.o.	Ibuprofen Alkaloid oral. susp. 1x100 ml (20 mg/ml)	ibuprofen	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NII	14.05.2020	UP/I-530-02/20-01/124	Alkaloid d.o.o.	Ibuprofen forte Alkaloid oral. susp. 1x100 ml (40 mg/ml)	ibuprofen	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL

NII	14.05.2020	UP/I-530-02/20-01/125	Alkaloid d.o.o.	Tamaliz Duo caps. tvrda 30x(0,5 mg+0,4 mg)	dutasterid + tamsulozin	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na DLL
NII	15.05.2020	UP/I-530-02/20-01/127	PharmaS d.o.o.	Tigeciklin Accord praš. za otop. za inf., boč. stakl. 10x50 mg (10 mg/ml)	tigeciklin	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NOV	15.05.2020	UP/I-530-02/20-01/28	Merck Sharp & Dohme d.o.o.	Delstrigo tbl. film obl. 30 x (100 mg + 300 mg + 245 mg)	doravirin + lamivudin + tenofovir dizoproksil	dopuna zahtjevu za stavljanje novog lijeka na OLL
NOB	15.05.2020	UP/I-530-02/20-01/53	Sandoz d.o.o.	Ketonal Rapid gran. za oral. otop., vreć. 30x50 mg	ketoprofen	dopuna zahtjevu za stavljanje novog lijeka na DLL
ISC-IST	15.05.2020	530-02/20-01/01	KRKA-FARMA d.o.o.	Pragiola caps. tvrda 56x25 mg	pregabalin	dopuna prijedlogu za sniženje cijene te stavljanje lijeka s DLL na OLL
BRI	15.05.2020	UP/I-530-02/20-01/128	Jana Pharm d.o.o.	Gammanorm otop. za inj., boč. 1x20 ml (165 mg/ml)	imunoglobulin, ljudski	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)