

## Zaprimljeni prijedlozi za Povjerenstvo za lijekove Zavoda od 18.05.2020 do 22.05.2020 godine

Oznaka	Datum uredno zaprimljenog prijedloga	Klasa	Prijedlog upućen od	Zaštićeno ime/oblik i jačina	Nezaštićeno ime	Opisno
NOV	18.05.2020	UP/I-530-02/19-01/270	Merck Sharp & Dohme d.o.o.	Adempas 0,5 mg tbl. film obl. 42x0,5 mg	riocigvat	dopuna zahtjevu za stavljanje novog lijeka na OLL i na Popis PSL
NOV	18.05.2020	UP/I-530-02/19-01/270	Merck Sharp & Dohme d.o.o.	Adempas 1 mg tbl. film obl. 42x1 mg	riocigvat	dopuna zahtjevu za stavljanje novog lijeka na OLL i na Popis PSL
NOV	18.05.2020	UP/I-530-02/19-01/270	Merck Sharp & Dohme d.o.o.	Adempas 1,5 mg tbl. film obl. 42x1,5 mg	riocigvat	dopuna zahtjevu za stavljanje novog lijeka na OLL i na Popis PSL
NOV	18.05.2020	UP/I-530-02/19-01/270	Merck Sharp & Dohme d.o.o.	Adempas 2 mg tbl. film obl. 42x2 mg	riocigvat	dopuna zahtjevu za stavljanje novog lijeka na OLL i na Popis PSL
NOV	18.05.2020	UP/I-530-02/19-01/270	Merck Sharp & Dohme d.o.o.	Adempas 2,5 mg tbl. film obl. 42x2,5 mg	riocigvat	dopuna zahtjevu za stavljanje novog lijeka na OLL i na Popis PSL
BRI	18.05.2020	UP/I-530-02/20-01/129	Belupo d.d.	Lubor supp. 10x20 mg	piroksikam	zahtjev za brisanje lijeka s OLL
BRI	18.05.2020	UP/I-530-02/20-01/130	KRKA-FARMA d.o.o.	Torecan supp. 6x6,5 mg	tietilperazin	zahtjev za brisanje lijeka s OLL
IOB	20.05.2020	530-02/20-01/01	GlaxoSmithKline d.o.o.	Integrilin boč. 1x10 ml (2 mg/ml)	eptifibatid	prijedlog za izmjenu proizvođača i nositelja odobrenja lijeka na OLL
IOB	20.05.2020	530-02/20-01/01	GlaxoSmithKline d.o.o.	Integrilin boč. 1x100 ml (0,75 mg/ml)	eptifibatid	prijedlog za izmjenu proizvođača i nositelja odobrenja lijeka na OLL
IOB	20.05.2020	530-02/20-01/01	GlaxoSmithKline d.o.o.	Volibris tbl. film obl. 30x5 mg	ambrisentan	prijedlog za izmjenu proizvođača, nositelja odobrenja i zaštićenog imena lijeka na OLL
IOB	20.05.2020	530-02/20-01/01	GlaxoSmithKline d.o.o.	Volibris tbl. film obl. 30x10 mg	ambrisentan	prijedlog za izmjenu proizvođača, nositelja odobrenja i zaštićenog imena lijeka na OLL
IOB	20.05.2020	530-02/20-01/01	GlaxoSmithKline d.o.o.	Lamisil krema krema 1%, 1x15 g	terbinafin	prijedlog za izmjenu proizvođača i nositelja odobrenja lijeka na DLL
IOB	20.05.2020	530-02/20-01/01	GlaxoSmithKline d.o.o.	Lamisil DermGel gel 1%, 1x15 g	terbinafin	prijedlog za izmjenu proizvođača i nositelja odobrenja lijeka na DLL
IOB	20.05.2020	530-02/20-01/01	GlaxoSmithKline d.o.o.	Bactroban mast 1x15 g (20 mg/g)	mupirocin	prijedlog za izmjenu proizvođača lijeka na OLL
IOB	20.05.2020	530-02/20-01/01	GlaxoSmithKline d.o.o.	Duodart caps. tvrda 30x(0,5 mg+0,4 mg)	dutasterid + tamsulozin	prijedlog za izmjenu oblika lijeka na DLL
IOB	20.05.2020	530-02/20-01/01	GlaxoSmithKline d.o.o.	Avodart caps. meka 30x0,5 mg	dutasterid	prijedlog za izmjenu proizvođača i oblika lijeka na DLL
IOB	20.05.2020	530-02/20-01/01	GlaxoSmithKline d.o.o.	Augmentin tbl. film obl. 14x1 g (875 mg +125 mg)	amoksicilin + klavulanska kiselina	prijedlog za izmjenu proizvođača i zaštićenog imena lijeka na OLL

IOB	20.05.2020	530-02/20-01/01	GlaxoSmithKline d.o.o.	Augmentin susp. 70 ml(400 mg +57 mg)/5 ml	amoksicilin + klavulanska kiselina	prijedlog za izmjenu proizvođača lijeka na OLL
IOB	20.05.2020	530-02/20-01/01	GlaxoSmithKline d.o.o.	Zinnat tbl. film obl. 10x125 mg	cefuroksim	prijedlog za izmjenu proizvođača lijeka na DLL
IOB	20.05.2020	530-02/20-01/01	GlaxoSmithKline d.o.o.	Zinnat tbl. film obl. 10x250 mg	cefuroksim	prijedlog za izmjenu proizvođača lijeka na OLL
IOB	20.05.2020	530-02/20-01/01	GlaxoSmithKline d.o.o.	Zinnat tbl. film obl. 10x500 mg	cefuroksim	prijedlog za izmjenu proizvođača lijeka na OLL
IOB	20.05.2020	530-02/20-01/01	GlaxoSmithKline d.o.o.	Zinnat suspenzija 1x100 ml (125 mg/5 ml)	cefuroksim	prijedlog za izmjenu proizvođača lijeka na OLL
IOB	20.02.2020	530-02/20-01/01	GlaxoSmithKline d.o.o.	Epivir tbl. 60x150 mg	lamivudin	prijedlog za izmjenu proizvođača i nositelja odobrenja lijeka na OLL
IOB	20.05.2020	530-02/20-01/01	GlaxoSmithKline d.o.o.	Zeffix tbl. 28x100 mg	lamivudin	prijedlog za izmjenu nositelja odobrenja lijeka na OLL
IOB	20.05.2020	530-02/20-01/01	GlaxoSmithKline d.o.o.	Epivir otop. za oral. primj. 240 ml (10 mg/1 ml)	lamivudin	prijedlog za izmjenu proizvođača i nositelja odobrenja lijeka na OLL
IOB	20.05.2020	530-02/20-01/01	GlaxoSmithKline d.o.o.	Ziagen tbl. film obl. 60x300 mg	abakavir	prijedlog za izmjenu nositelja odobrenja lijeka na OLL
IOB	20.05.2020	530-02/20-01/01	GlaxoSmithKline d.o.o.	Relenza praš. za inhal. 20x5 mg (5 rotadisk blist. po 4 doze +diskhaler)	zanamivir	prijedlog za izmjenu proizvođača lijeka na OLL
IOB	20.05.2020	530-02/20-01/01	GlaxoSmithKline d.o.o.	Triumeq tbl. film obl. 30x(50 mg + 600 mg + 300 mg)	dolutegravir + abakavir + lamivudin	prijedlog za izmjenu proizvođača i nositelja odobrenja lijeka na OLL
IOB	20.05.2020	530-02/20-01/01	GlaxoSmithKline d.o.o.	Juluca tbl. film obl. 30x(50 mg+25 mg)	dolutegravir + rilpivirin	obavijest o promjeni nositelja odobrenja lijeka na OLL
IOB	20.05.2020	530-02/20-01/01	GlaxoSmithKline d.o.o.	Tivicay tbl. film obl. 30x50 mg	dolutegravir	prijedlog za izmjenu proizvođača i nositelja odobrenja lijeka na OLL
IOB	20.05.2020	530-02/20-01/01	GlaxoSmithKline d.o.o.	Tivicay tbl. film obl. 30x10 mg	dolutegravir	prijedlog za izmjenu proizvođača i nositelja odobrenja lijeka na OLL
IOB	20.05.2020	530-02/20-01/01	GlaxoSmithKline d.o.o.	Tivicay tbl. film obl. 30x25 mg	dolutegravir	prijedlog za izmjenu proizvođača i nositelja odobrenja lijeka na OLL
IOB	20.02.2020	530-02/20-01/01	GlaxoSmithKline d.o.o.	Engerix -B dosis adulta boč. 1x20 mcg/ml +štrcaljka	cjepivo protiv hepatitisa B	prijedlog za izmjenu proizvođača lijeka na OLL
IOB	20.05.2020	530-02/20-01/01	GlaxoSmithKline d.o.o.	Engerix -B dosis pediatrica boč. 1x10 mcg/0,5ml +štrcaljka	cjepivo protiv hepatitisa B	prijedlog za izmjenu proizvođača lijeka na OLL
IOB	20.05.2020	530-02/20-01/01	GlaxoSmithKline d.o.o.	Priorix cjepivo kombinirano, liof., boč. 1x1 doza +štrc. napunj. s 0,5 ml vode za injekcije+2 igle sa zaštitom	cjepivo protiv morbila-parotitisa-rubele (MO-PA-RU)	prijedlog za izmjenu proizvođača lijeka na OLL
IOB	20.05.2020	530-02/20-01/01	GlaxoSmithKline d.o.o.	Imigran tbl. 2x50 mg	sumatriptan	prijedlog za izmjenu proizvođača lijeka na OLL

IOB	20.05.2020	530-02/20-01/01	GlaxoSmithKline d.o.o.	Imigran rasprš. za nos 2x20 mg/0,1 ml (2 monodoze)	sumatriptan	prijedlog za izmjenu proizvođača lijeka na DLL
IOB	20.05.2020	530-02/20-01/01	GlaxoSmithKline d.o.o.	Lamictal tbl. 56x25 mg	lamotrigin	prijedlog za izmjenu proizvođača lijeka na OLL
IOB	20.05.2020	530-02/20-01/01	GlaxoSmithKline d.o.o.	Lamictal tbl. 56x50 mg	lamotrigin	prijedlog za izmjenu proizvođača lijeka na OLL
IOB	20.05.2020	530-02/20-01/01	GlaxoSmithKline d.o.o.	Lamictal tbl. 56x100 mg	lamotrigin	prijedlog za izmjenu proizvođača lijeka na OLL
IOB	20.05.2020	530-02/20-01/01	GlaxoSmithKline d.o.o.	Seroxat tbl. 30x20 mg	paroksetin	prijedlog za izmjenu proizvođača lijeka na OLL
IOB	20.05.2020	530-02/20-01/01	GlaxoSmithKline d.o.o.	Seroxat tbl. 30x30 mg	paroksetin	prijedlog za izmjenu proizvođača lijeka na DLL
IOB	20.05.2020	530-02/20-01/01	GlaxoSmithKline d.o.o.	Wellbutrin XR150 mg tbl. s prilag. oslob. 30x150 mg	bupropion	prijedlog za izmjenu proizvođača lijeka na DLL
IOB	20.05.2020	530-02/20-01/01	GlaxoSmithKline d.o.o.	Wellbutrin XR300 mg tbl. s prilag. oslob. 30x300 mg	bupropion	prijedlog za izmjenu proizvođača lijeka na DLL
IOB	20.05.2020	530-02/20-01/01	GlaxoSmithKline d.o.o.	Flixonase kapi za nos, susp. 28x400 mcg (1 mg/ml) u (4x7) spremnika	flutikazon	prijedlog za izmjenu proizvođača lijeka na DLL
IOB	20.05.2020	530-02/20-01/01	GlaxoSmithKline d.o.o.	Avamys sprej za nos, boč. 1x120 doza (27,5 mcg/doza), susp.	flutikazon	prijedlog za izmjenu proizvođača i nositelja odobrenja lijeka na DLL
IOB	20.05.2020	530-02/20-01/01	GlaxoSmithKline d.o.o.	Serevent inhaler stlač. inhalat, susp., 120x25 mcg	salmeterol	prijedlog za izmjenu proizvođača i oblika lijeka na OLL
IOB	20.05.2020	530-02/20-01/01	GlaxoSmithKline d.o.o.	Seretide 100 Diskus praš. za inhal. 60x(50+100 mcg)/doza	salmeterol + flutikazon	prijedlog za izmjenu proizvođača lijeka na DLL
IOB	20.05.2020	530-02/20-01/01	GlaxoSmithKline d.o.o.	Seretide 250 Diskus praš. za inhal. 60x(50+250 mcg)/doza	salmeterol + flutikazon	prijedlog za izmjenu proizvođača lijeka na DLL
IOB	20.05.2020	530-02/20-01/01	GlaxoSmithKline d.o.o.	Seretide 500 Diskus praš. za inhal. 60x(50+500 mcg)/doza	salmeterol + flutikazon	prijedlog za izmjenu proizvođača lijeka na DLL
IOB	20.05.2020	530-02/20-01/01	GlaxoSmithKline d.o.o.	Relvar Ellipta prašak inhalata 30x(92+22 mcg)/doza	flutikazonfuorat + vilanterol	prijedlog za izmjenu proizvođača i nositelja odobrenja lijeka na DLL
IOB	20.05.2020	530-02/20-01/01	GlaxoSmithKline d.o.o.	Relvar Ellipta prašak inhalata 30x(184+22 mcg)/doza	flutikazonfuorat + vilanterol	prijedlog za izmjenu proizvođača i nositelja odobrenja lijeka na DLL
IOB	20.05.2020	530-02/20-01/01	GlaxoSmithKline d.o.o.	Anoro Ellipta prašak inhalata 30x(55+22 mcg)/doza	umeklidinij + vilanterol	prijedlog za izmjenu nositelja odobrenja, proizvođača i zaštićenog imena lijeka na DLL
IOB	20.05.2020	530-02/20-01/01	GlaxoSmithKline d.o.o.	Trelegy Ellipta prašak inhalata 30x(92+55+22 mcg)/doza	flutikazonfuorat + umeklidinij + vilanterol	prijedlog za izmjenu proizvođača lijeka na DLL
IOB	20.05.2020	530-02/20-01/01	GlaxoSmithKline d.o.o.	Flixotide Diskus praš. za inhal. 60x100 mcg	flutikazon	prijedlog za izmjenu proizvođača lijeka na DLL

IOB	20.05.2019	530-02/20-01/01	GlaxoSmithKline d.o.o.	Flixotide Diskus praš. za inhal. 60x250 mcg	flutikazon	prijedlog za izmjenu proizvođača lijeka na DLL
IOB	20.05.2020	530-02/20-01/01	GlaxoSmithKline d.o.o.	Flixotide inhaler stlač. inhalat, susp. 120x50 mcg	flutikazon	prijedlog za izmjenu proizvođača, zaštićenog imena i oblika lijeka na OLL
IOB	20.05.2020	530-02/20-01/01	GlaxoSmithKline d.o.o.	Flixotide 125 inhaler stlač. inhalat, susp. 60x125 mcg	flutikazon	prijedlog za izmjenu proizvođača i oblika lijeka na DLL
IOB	20.05.2020	530-02/20-01/01	GlaxoSmithKline d.o.o.	Flixotide 250 inhaler stlač. inhalat, susp. 60x250 mcg	flutikazon	prijedlog za izmjenu proizvođača i oblika lijeka na DLL
IOB	20.05.2020	530-02/20-01/01	GlaxoSmithKline d.o.o.	Incruse Ellipta prašak inhalata, dozirani 30x55 mcg	umeklidinij bromid	prijedlog za izmjenu nositelja odobrenja, proizvođača i zaštićenog imena lijeka na DLL
IOB	20.05.2020	530-02/20-01/01	GlaxoSmithKline d.o.o.	Nucala praš. za otop. za supkut. inj., boč. stakl. 1x100 mg	mepolizumab	prijedlog za izmjenu proizvođača lijeka na OLL
IOB	20.05.2020	530-02/20-01/01	GlaxoSmithKline d.o.o.	Sinecod tbl. film obl. 10x50 mg	butamirat	prijedlog za izmjenu nositelja odobrenja i proizvođača lijeka na DLL
IOB	20.05.2020	530-02/20-01/01	GlaxoSmithKline d.o.o.	Sinecod sirup sirup 1x200 ml (1,5 mg/ml)	butamirat	prijedlog za izmjenu nositelja odobrenja i proizvođača lijeka na DLL
IOB	20.05.2020	530-02/20-01/01	GlaxoSmithKline d.o.o.	Fenistil 0,1% kapi za oral. primj. 1x20 ml (1mg/ml)	dimetinden	prijedlog za izmjenu nositelja odobrenja i proizvođača lijeka na OLL
NOV	20.05.2020	UP/I-530-02/20-01/131	Novo Nordisk Hrvatska d.o.o.	Esperoct praš. i otap. za otop. za inj., boč. stakl. 1x500 i.j.	rekombinantni čimbenik VIII (turoktokog alfa pegol)	zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL i na Popis PSL
NOV	20.05.2020	UP/I-530-02/20-01/131	Novo Nordisk Hrvatska d.o.o.	Esperoct praš. i otap. za otop. za inj., boč. stakl. 1x1000 i.j.	rekombinantni čimbenik VIII (turoktokog alfa pegol)	zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL i na Popis PSL
NOV	20.05.2020	UP/I-530-02/20-01/131	Novo Nordisk Hrvatska d.o.o.	Esperoct praš. i otap. za otop. za inj., boč. stakl. 1x3000 i.j.	rekombinantni čimbenik VIII (turoktokog alfa pegol)	zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL i na Popis PSL
ISC-IST	21.05.2020	530-02/20-01/01	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Azilect tbl. 28x1 mg	razagilin	prijedlog za sniženje cijene te stavljanje lijeka s DLL na OLL
NOV	22.05.2020	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	dopuna zahtjevu za stavljanje novog lijeka na OLL
ISM	22.05.2020	UP/I-530-02/20-01/126	Roche d.o.o.	RoActemra otop. za inj., štrc. napunj. 4x162 mg/0,9 ml	tocilizumab	prijedlog za izmjenu kriterija za primjenu lijeka na OLL
ISM	22.05.2020	UP/I-530-02/20-01/126	Roche d.o.o.	RoActemra otop. za inj., brizg. napunj. 4x162 mg/0,9 ml (ACTPen)	tocilizumab	prijedlog za izmjenu kriterija za primjenu lijeka na OLL
IOB	21.05.2020	530-02/20-01/01	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Duloksetin Pliva caps. žel. otp. tvrda 28x30 mg	duloksetin	prijedlog za izmjenu proizvođača lijeka na OLL
IOB	21.05.2020	530-02/20-01/01	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Duloksetin Pliva caps. žel. otp. tvrda 28x60 mg	duloksetin	prijedlog za izmjenu proizvođača lijeka na OLL

NII	21.05.2020	UP/I-530-02/20-01/133	ALPHA-MEDICAL d.o.o.	Deferasiroks Alpha-Medical tbl. film obl. 30x180 mg	deferasiroks	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NII	21.05.2020	UP/I-530-02/20-01/133	ALPHA-MEDICAL d.o.o.	Deferasiroks Alpha-Medical tbl. film obl. 30x360 mg	deferasiroks	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NII	21.05.2020	UP/I-530-02/20-01/134	ALPHA-MEDICAL d.o.o.	Aprepitant Alpha-Medical caps. tvrda 1x125 mg +2x80 mg	aprepitant	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NOB	21.05.2020	UP/I-530-02/20-01/135	MERCK d.o.o.	Pergoveris otop. za inj., brizg. napunj., (300 IU+150 IU)/0,48 ml	folitropin alfa + lutropin alfa	zahtjev za stavljanje novog oblika lijeka na OLL
NOB	21.05.2020	UP/I-530-02/20-01/135	MERCK d.o.o.	Pergoveris otop. za inj., brizg. napunj., (450 IU+225 IU)/0,72 ml	folitropin alfa + lutropin alfa	zahtjev za stavljanje novog oblika lijeka na OLL
NOB	21.05.2020	UP/I-530-02/20-01/135	MERCK d.o.o.	Pergoveris otop. za inj., brizg. napunj., (900 IU+450 IU)/1,44 ml	folitropin alfa + lutropin alfa	zahtjev za stavljanje novog oblika lijeka na OLL
ISM	22.05.2020	UP/I-530-02/20-01/136	Merck Sharp & Dohme d.o.o.	Keytruda konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x100 mg/4 ml (25 mg/ml)	pembrolizumab	zahtjev za stavljanje nove indikacije lijeka na OLL i Popis PSL
NII	22.05.2020	UP/I-530-02/20-01/137	PharmaS d.o.o.	Pelgraz otop. za inj., napunj. injektor 1x6 mg/0,6 ml	pegfilgrastim	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NOV	22.05.2020	UP/I-530-02/20-01/138	Novartis Hrvatska d.o.o.	Mayzent tbl. film obl. 12x0,25 mg	siponimod	zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL i na Popis PSL
NOV	22.05.2020	UP/I-530-02/20-01/138	Novartis Hrvatska d.o.o.	Mayzent tbl. film obl. 120x0,25 mg	siponimod	zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL i na Popis PSL
NOV	22.05.2020	UP/I-530-02/20-01/138	Novartis Hrvatska d.o.o.	Mayzent tbl. film obl. 28x2 mg	siponimod	zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL i na Popis PSL
NOV	22.05.2020	UP/I-530-02/20-01/139	sanofi - aventis Croatia d.o.o.	Dupixent otop. za inj., štrc. stakl. 2x200 mg/2 ml	dupilumab	zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL
NOV	22.05.2020	UP/I-530-02/20-01/139	sanofi - aventis Croatia d.o.o.	Dupixent otop. za inj., štrc. stakl. 2x300 mg/2 ml	dupilumab	zahtjev za stavljanje novog 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 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)