

Zaprimljeni prijedlozi za Povjerenstvo za lijekove Zavoda od 10.08.2020 do 14.08.2020 godine

Oznaka	Datum uredno zaprimljenog prijedloga	Klasa	Prijedlog upućen od	Zaštićeno ime/oblik i jačina	Nezaštićeno ime	Opisno
ISM	10.08.2020	UP/I-530-02/19-01/213	Roche d.o.o.	Hemlibra otop. za inj., boč. stakl. 1x1 ml (30 mg/ml)	emicizumab	dopuna zahtjevu za stavljanje nove indikacije lijeka na OLL
ISM	10.08.2020	UP/I-530-02/19-01/213	Roche d.o.o.	Hemlibra otop. za inj., boč. stakl. 1x0,4 ml (150 mg/ml)	emicizumab	dopuna zahtjevu za stavljanje nove indikacije lijeka na OLL
ISM	10.08.2020	UP/I-530-02/19-01/213	Roche d.o.o.	Hemlibra otop. za inj., boč. stakl. 1x0,7 ml (150 mg/ml)	emicizumab	dopuna zahtjevu za stavljanje nove indikacije lijeka na OLL
ISM	10.08.2020	UP/I-530-02/19-01/213	Roche d.o.o.	Hemlibra otop. za inj., boč. stakl. 1x1 ml (150 mg/ml)	emicizumab	dopuna zahtjevu za stavljanje nove indikacije lijeka na OLL
IOB	10.08.2020	530-02/20-01/01	AstraZeneca d.o.o.	Lynparza caps. tvrda 448x50 mg	olaparib	prijedlog za izmjenu proizvođača lijeka na OLL
IOB	10.08.2020	530-02/20-01/01	AstraZeneca d.o.o.	Lynparza tbl. film obl. 56x100 mg	olaparib	prijedlog za izmjenu proizvođača lijeka na OLL
IOB	10.08.2020	530-02/20-01/01	AstraZeneca d.o.o.	Lynparza tbl. film obl. 56x150 mg	olaparib	prijedlog za izmjenu proizvođača lijeka na OLL
ISC-IST	10.08.2020	530-02/20-01/01	GlaxoSmithKline d.o.o.	Seretide 100 Diskus praš. za inhal. 60x(50+100 mcg)/doza	salmeterol + flutikazon	prijedlog za sniženje cijene te stavljanje lijeka s DLL na OLL
ISC-IST	10.08.2020	530-02/20-01/01	GlaxoSmithKline d.o.o.	Seretide 250 Diskus praš. za inhal. 60x(50+250 mcg)/doza	salmeterol + flutikazon	prijedlog za sniženje cijene te stavljanje lijeka s DLL na OLL
ISC-IST	10.08.2020	530-02/20-01/01	GlaxoSmithKline d.o.o.	Seretide 500 Diskus praš. za inhal. 60x(50+500 mcg)/doza	salmeterol + flutikazon	prijedlog za sniženje cijene te stavljanje lijeka s DLL na OLL
NOV	10.08.2020	UP/I-530-02/20-01/244	Mihaela Vukšić Munitić	Sylvant praš. za konc. za otop. za inf., stakl. boč. 1x100 mg	siltuksimab	zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL
NOV	10.08.2020	UP/I-530-02/20-01/244	Mihaela Vukšić Munitić	Sylvant praš. za konc. za otop. za inf., stakl. boč. 1x400 mg	siltuksimab	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)