

## Zaprimljeni prijedlozi za Povjerenstvo za lijekove Zavoda od 19.02.2024 do 23.02.2024 godine

Oznaka	Datum uredno zaprimljenog prijedloga	Klasa	Prijedlog upućen od	Zaštićeno ime/oblik i jačina	Nezaštićeno ime	Opisno
NOB	19.02.2024	UP/I-530-02/23-01/315	Viatrix Hrvatska d.o.o.	Arixtra otop. za inj., štrc. napunj. 10x7,5 mg/0,6 ml	fondaparinuks	dopuna zahtjevu za stavljanje novog oblika lijeka na OLL
NOB	19.02.2024	UP/I-530-02/23-01/315	Viatrix Hrvatska d.o.o.	Arixtra otop. za inj., štrc. napunj. 10x10 mg/0,8 ml	fondaparinuks	dopuna zahtjevu za stavljanje novog oblika lijeka na OLL
ISM	19.02.2024	UP/I-530-02/23-01/446	Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o.	Jardiance tbl. film obl. 30x10 mg	empagliflozin	dopuna zahtjevu za stavljanje nove indikacije lijeku na DLL (KBB)
NOV	19.02.2024	UP/I-530-02/23-01/464	Merck Sharp & Dohme d.o.o.	Adempas tbl. film obl. 42x0,5 mg	riocigvat	dopuna zahtjevu za stavljanje novog lijeka na OLL
NOV	19.02.2024	UP/I-530-02/23-01/464	Merck Sharp & Dohme d.o.o.	Adempas tbl. film obl. 42x1 mg	riocigvat	dopuna zahtjevu za stavljanje novog lijeka na OLL
NOV	19.02.2024	UP/I-530-02/23-01/464	Merck Sharp & Dohme d.o.o.	Adempas tbl. film obl. 42x1,5 mg	riocigvat	dopuna zahtjevu za stavljanje novog lijeka na OLL
NOV	19.02.2024	UP/I-530-02/23-01/464	Merck Sharp & Dohme d.o.o.	Adempas tbl. film obl. 42x2 mg	riocigvat	dopuna zahtjevu za stavljanje novog lijeka na OLL
NOV	19.02.2024	UP/I-530-02/23-01/464	Merck Sharp & Dohme d.o.o.	Adempas tbl. film obl. 42x2,5 mg	riocigvat	dopuna zahtjevu za stavljanje novog lijeka na OLL
NOV	19.02.2024	UP/I-530-02/24-01/03	Medis Adria d.o.o.	Braftovi caps. tvrda 28x50 mg	enkorafenib	zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL i na Popis PSL (KRK)
NOV	19.02.2024	UP/I-530-02/24-01/03	Medis Adria d.o.o.	Braftovi caps. tvrda 42x75 mg	enkorafenib	zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL i na Popis PSL (KRK)
NOV	19.02.2024	UP/I-530-02/24-01/04	Medis Adria d.o.o.	Mektovi tbl. film obl. 84x15 mg	binimetinib	zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL i na Popis PSL (melanom)
NOV	19.02.2024	UP/I-530-02/24-01/05	Medis Adria d.o.o.	Braftovi caps. tvrda 28x50 mg	enkorafenib	zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL i na Popis PSL (melanom)
NOV	19.02.2024	UP/I-530-02/24-01/05	Medis Adria d.o.o.	Braftovi caps. tvrda 42x75 mg	enkorafenib	zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL i na Popis PSL (melanom)
NII	19.02.2024	UP/I-530-02/24-01/20	KRKA-FARMA d.o.o.	Xerdoxo tbl. film obl. 30x10 mg	rivaroksaban	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NII	19.02.2024	UP/I-530-02/24-01/29	Viatrix Hrvatska d.o.o.	Vixargio tbl. film obl. 30x10 mg	rivaroksaban	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NII	19.02.2024	UP/I-530-02/24-01/29	Viatrix Hrvatska d.o.o.	Vixargio film obl. tbl. 28x15 mg	rivaroksaban	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NII	19.02.2024	UP/I-530-02/24-01/29	Viatrix Hrvatska d.o.o.	Vixargio film obl.tbl. 28x20 mg	rivaroksaban	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL

NII	19.02.2024	UP/I-530-02/24-01/29	Viatrix Hrvatska d.o.o.	Vixargio tbl. film obl. 56x2,5 mg	rivaroksaban	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na DLL
NII	19.02.2024	UP/I-530-02/24-01/29	Viatrix Hrvatska d.o.o.	Vixargio tbl. film obl. 30x10 mg	rivaroksaban	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na DLL
NII	19.02.2024	UP/I-530-02/24-01/29	Viatrix Hrvatska d.o.o.	Vixargio film obl. tbl. 28x15 mg	rivaroksaban	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na DLL
NII	19.02.2024	UP/I-530-02/24-01/29	Viatrix Hrvatska d.o.o.	Vixargio film obl.tbl. 28x20 mg	rivaroksaban	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na DLL
NII	19.02.2024	UP/I-530-02/24-01/20	KRKA-FARMA d.o.o.	Xerdoxo tbl. film obl. 30x10 mg	rivaroksaban	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na DLL
NII	19.02.2024	UP/I-530-02/24-01/20	KRKA-FARMA d.o.o.	Xerdoxo film obl. tbl. 28x15 mg	rivaroksaban	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na DLL
NII	19.02.2024	UP/I-530-02/24-01/20	KRKA-FARMA d.o.o.	Xerdoxo film obl.tbl. 28x20 mg	rivaroksaban	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na DLL
NII	19.02.2024	UP/I-530-02/24-01/53	Alkaloid d.o.o.	Rufixalo tbl. film obl. 56x2,5 mg	rivaroksaban	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na DLL
NOV	19.02.2024	UP/I-530-02/24-01/69	Remedia d.o.o.	Axhidrox 2,2 mg po potisku krema 50 g kreme u višedoznom spremniku s odmjernom pumpicom, u kutiji	glikopironij bromid	zahtjev za stavljanje novog lijeka na DLL
NOV	19.02.2024	UP/I-530-02/24-01/70	AstraZeneca d.o.o.	Ondexxya praš. za otop. za inf., boč. 4x200 mg	andeksanet alfa	zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL i popis PSL
NOV	19.02.2024	UP/I-530-02/24-01/70	AstraZeneca d.o.o.	Ondexxya praš. za otop. za inf., boč. 5x200 mg	andeksanet alfa	zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL i popis PSL
IPC	19.02.2024	UP/I-530-02/24-01/71	Organon Pharma d.o.o.	Proscar tbl. film obl. 28x5 mg	finasterid	prijedlog za izmjenu cijene lijeka (povećanje) na DLL
ISM	19.02.2024	UP/I-530-02/24-01/72	AstraZeneca d.o.o.	Imfinzi konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x500 mg/10 ml (50mg/ml)	durvalumab	zahtjev za stavljanje nove indikacije lijeku na OLL i na Popis PSL (BTC)
ISM	19.02.2024	UP/I-530-02/24-01/73	Novo Nordisk Hrvatska d.o.o.	Rybelsus tbl. 30x3 mg	semaglutid	prijedlog za izmjenu režima propisivanja lijeka
NII	19.02.2024	UP/I-530-02/24-01/74	Medis Adria d.o.o.	Leflunomid medac tbl. film obl. 30x10 mg	leflunomid	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NII	19.02.2024	UP/I-530-02/24-01/74	Medis Adria d.o.o.	Leflunomid medac tbl. film obl. 30x20 mg	leflunomid	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NII	19.02.2024	UP/I-530-02/24-01/76	Medis Adria d.o.o.	Utrogestan meke caps. za rodnicu 15x300 mg	progesteron	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na DLL
BRI	19.02.2024	UP/I-530-02/24-01/77	Sandoz d.o.o.	Inzolfi caps. tvrda 28x0,5 mg	fingolimod	zahtjev za brisanje lijeka s OLL
IPC-IST	19.02.2024	UP/I-530-02/24-01/78	Sandoz d.o.o.	Vilspox tbl. film obl. 60x(50 mg +1000 mg)	vildagliptin + metformin	prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL

IPC-IST	19.02.2024	UP/I-530-02/24-01/78	Sandoz d.o.o.	Byol Cor tbl. film obl. 30x2,5 mg	bisoprolol	prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL
IPC-IST	19.02.2024	UP/I-530-02/24-01/78	Sandoz d.o.o.	Byol Cor tbl. film obl. 50x2,5 mg	bisoprolol	prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL
IPC-IST	19.02.2024	UP/I-530-02/24-01/78	Sandoz d.o.o.	Byol Cor tbl. film obl. 30x1,25 mg	bisoprolol	prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL
IPC-IST	19.02.2024	UP/I-530-02/24-01/78	Sandoz d.o.o.	Piramil tbl. 28x1,25 mg	ramipril	prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL
IPC-IST	19.02.2024	UP/I-530-02/24-01/78	Sandoz d.o.o.	Piramil tbl. 28x2,5 mg	ramipril	prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL
IPC-IST	19.02.2024	UP/I-530-02/24-01/78	Sandoz d.o.o.	Piramil tbl. 50x2,5 mg	ramipril	prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL
IPC-IST	19.02.2024	UP/I-530-02/24-01/78	Sandoz d.o.o.	Piramil tbl. 50x5 mg	ramipril	prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL
IPC-IST	19.02.2024	UP/I-530-02/24-01/78	Sandoz d.o.o.	Piramil H tbl. 28x(5mg +25 mg)	ramipril + hidroklorotiazid	prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL
IPC-IST	19.02.2024	UP/I-530-02/24-01/78	Sandoz d.o.o.	Xorimax tbl. film obl. 16x500 mg	cefuroksim	prijedlog za povećanje cijene, te stavljanje lijeka s OLL na DLL
NII	19.02.2024	UP/I-530-02/24-01/79	Sandoz d.o.o.	Gribero caps. tvrda 60x110 mg	dabigatran eteksilat	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NII	19.02.2024	UP/I-530-02/24-01/80	Sandoz d.o.o.	Runaplast tbl. film obl. 30x10 mg	rivaroksaban	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NII	19.02.2024	UP/I-530-02/24-01/80	Sandoz d.o.o.	Runaplast caps. tvrda 28x15 mg	rivaroksaban	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NII	19.02.2024	UP/I-530-02/24-01/80	Sandoz d.o.o.	Runaplast caps. tvrda 42x15 mg	rivaroksaban	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NII	19.02.2024	UP/I-530-02/24-01/80	Sandoz d.o.o.	Runaplast caps. tvrda 28x20 mg	rivaroksaban	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NII	19.02.2024	UP/I-530-02/24-01/80	Sandoz d.o.o.	Runaplast tbl. film obl. 30x10 mg	rivaroksaban	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na DLL
NII	19.02.2024	UP/I-530-02/24-01/80	Sandoz d.o.o.	Runaplast caps. tvrda 28x15 mg	rivaroksaban	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na DLL
NII	19.02.2024	UP/I-530-02/24-01/80	Sandoz d.o.o.	Runaplast caps. tvrda 42x15 mg	rivaroksaban	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na DLL
NII	19.02.2024	UP/I-530-02/24-01/80	Sandoz d.o.o.	Runaplast caps. tvrda 28x20 mg	rivaroksaban	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na DLL
NII	19.02.2024	UP/I-530-02/24-01/80	Sandoz d.o.o.	Runaplast caps. tvrda 28x20 mg	rivaroksaban	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na DLL

NII	19.02.2024	UP/I-530-02/24-01/81	Sandoz d.o.o.	Hyrimoz otop. za inj., štrc. stakl. 2x20 mg/0,2 ml	adalimumab	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NII	19.02.2024	UP/I-530-02/24-01/82	Genericon Pharma d.o.o.	Cloter tbl. film obl. 60x2,5 mg	rivaroksaban	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
ISC	19.02.2024	UP/I-530-02/24-01/83	Novartis Pharma Services AG	Beovu otop. za inj., štrc. napunj. 1x0,165 ml (120 mg/ml)	brolocizumab	prijedlog za izmjenu cijene lijeka (sniženje) na OLL
IPC	19.02.2024	UP/I-530-02/24-01/84	Viatrix Hrvatska d.o.o.	Kreon 10.000 caps. 100x1 kom.	enzimi gušterače (visoko dozirani)	prijedlog za izmjenu cijene lijeka (povećanje) na OLL
IPC	19.02.2024	UP/I-530-02/24-01/84	Viatrix Hrvatska d.o.o.	Kreon 25.000 caps. 100x1 kom.	enzimi gušterače (visoko dozirani)	prijedlog za izmjenu cijene lijeka (povećanje) na OLL
IPC	19.02.2024	UP/I-530-02/24-01/84	Viatrix Hrvatska d.o.o.	Kreon 35.000 caps. 50x1 kom.	enzimi gušterače (visoko dozirani)	prijedlog za izmjenu cijene lijeka (povećanje) na OLL
IPC	19.02.2024	UP/I-530-02/24-01/84	Viatrix Hrvatska d.o.o.	Kreon 10.000 caps. 100x1 kom.	enzimi gušterače (visoko dozirani)	prijedlog za izmjenu cijene lijeka (povećanje) na DLL
IPC	19.02.2024	UP/I-530-02/24-01/84	Viatrix Hrvatska d.o.o.	Kreon 25.000 caps. 100x1 kom.	enzimi gušterače (visoko dozirani)	prijedlog za izmjenu cijene lijeka (povećanje) na DLL
IPC	19.02.2024	UP/I-530-02/24-01/84	Viatrix Hrvatska d.o.o.	Kreon 35.000 caps. 50x1 kom.	enzimi gušterače (visoko dozirani)	prijedlog za izmjenu cijene lijeka (povećanje) na DLL
ISC	19.02.2024	UP/I-530-02/24-01/85	Pfizer Croatia d.o.o.	Inspra tbl. film obl. 30x25 mg	eplerenon	prijedlog za izmjenu cijene lijeka (sniženje) na DLL
NOB	19.02.2024	UP/I-530-02/24-01/86	Viatrix Hrvatska d.o.o.	Revatio otop. za inf., boca stakl. 1x20 ml (0,8 mg/ml)	sildenafil	zahtjev za novog oblika lijeka na OLL
IPC	19.02.2024	UP/I-530-02/24-01/87	Viatrix Hrvatska d.o.o.	EpiPen Jr otop. za inj., autoinjektor 1x1 mg/2 ml (doza 0,15 mg/0,3 ml)	adrenalin (epinefrin)	prijedlog za izmjenu cijene lijeka (povećanje) na OLL
IPC	19.02.2024	UP/I-530-02/24-01/87	Viatrix Hrvatska d.o.o.	EpiPen otop. za inj., autoinjektor 1x2 mg/2 ml (doza 0,3 mg/0,3 ml)	adrenalin (epinefrin)	prijedlog za izmjenu cijene lijeka (povećanje) na OLL
IPC	20.02.2024	UP/I-530-02/23-01/88	Fresenius Medical Care Hrvatska d.o.o.	OsvaRen tbl. film obl. 180x(435 mg + 235 mg)	kalcijev acetat + magnezijev subkarbonat teški	prijedlog za izmjenu cijene lijeka (povećanje) na OLL
NOB	20.02.2024	UP/I-530-02/24-01/89	Makpharm d.o.o.	Mefeda tbl. s prod. oslob. 30x36 mg	metilfenidatklorid	zahtjev za stavljanje novog pakiranja na DLL

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)