

## Zaprimljeni prijedlozi za Povjerenstvo za lijekove Zavoda od 20.01.2020 do 24.01.2020 godine

Oznaka	Datum uredno zaprimljenog prijedloga	Klasa	Prijedlog upućen od	Zaštićeno ime/oblik i jačina	Nezaštićeno ime	Opisno
NII	20.01.2020	UP/I-530-02/19-01/327	CLINRES FARMACIJA d.o.o.	Cefuroksim AptaPharma praš. za otop. za inj. ili inf., boč. stakl. 5x750 mg	cefuroksim	dopuna zahtjevu za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NII	20.01.2020	UP/I-530-02/19-01/327	CLINRES FARMACIJA d.o.o.	Cefuroksim AptaPharma praš. za otop. za inj. ili inf., boč. stakl. 5x1500 mg	cefuroksim	dopuna zahtjevu za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NII	23.01.2020	UP/I-530-02/19-01/316	Mylan Hrvatska d.o.o.	Deksmedetomidin Mylan konc. za otop. za inf., boč. 25x2 ml (100 mcg/ml)	deksmedetomidin	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
IPC	22.01.2020	UP/I-530-02/20-01/08	DESMA d.o.o.	Akineton amp. 5x5 mg/ml	biperiden	prijedlog za povišenje cijene lijeka na OLL
IOB	24.01.2020	530-02/20-01/01	Mibe Pharmaceuticals d.o.o.	Apazol A tbl. žel. otp. 28x20 mg	pantoprazol	obavijest nositelja odobrenja o izmjeni nositelja odobrenja
IOB	24.01.2020	530-02/20-01/01	Mibe Pharmaceuticals d.o.o.	Apazol A tbl. žel. otp. 56x20 mg	pantoprazol	obavijest nositelja odobrenja o izmjeni nositelja odobrenja
IOB	24.01.2020	530-02/20-01/01	Mibe Pharmaceuticals d.o.o.	Apazol A tbl. žel. otp. 28x40 mg	pantoprazol	obavijest nositelja odobrenja o izmjeni nositelja odobrenja
IOB	24.01.2020	530-02/20-01/01	Mibe Pharmaceuticals d.o.o.	Lopin tbl. 30x5 mg	amlodipin	obavijest nositelja odobrenja o izmjeni nositelja odobrenja i proizvođača lijeka
IOB	24.01.2020	530-02/20-01/01	Mibe Pharmaceuticals d.o.o.	Lopin tbl. 30x10 mg	amlodipin	obavijest nositelja odobrenja o izmjeni nositelja odobrenja i proizvođača lijeka
IOB	24.01.2020	530-02/20-01/01	Mibe Pharmaceuticals d.o.o.	Meliam tbl. 20x15 mg	meloksikam	obavijest nositelja odobrenja o izmjeni nositelja odobrenja i proizvođača lijeka
ISC	24.01.2020	530-02/20-01/01	PAUL HARTMANN d.o.o.	Peha-Fix 1 x (8 cm x 4 m)	zavoj elastični	prijedlog za sniženje cijene lijeka na OLL
ISC	24.01.2020	530-02/20-01/01	PAUL HARTMANN d.o.o.	Peha-Fix 1 x (12 cm x 4 m)	zavoj elastični	prijedlog za sniženje cijene lijeka na OLL
NOV	24.01.2020	UP/I-530-02/20-01/09	Bayer d.o.o.	Jivi 500 IU praš. i otap. za otop. za inj., boč. stakl. 1x500 i.j.	rekombinantni čimbenik VIII (damoktokog alfa pegol)	zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL i na Popis PSL
NOV	24.01.2020	UP/I-530-02/20-01/09	Bayer d.o.o.	Jivi 1000 IU praš. i otap. za otop. za inj., boč. stakl. 1x1000 i.j.	rekombinantni čimbenik VIII (damoktokog alfa pegol)	zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL i na Popis PSL
NOV	24.01.2020	UP/I-530-02/20-01/09	Bayer d.o.o.	Jivi 2000 IU praš. i otap. za otop. za inj., boč. stakl. 1x2000 i.j.	rekombinantni čimbenik VIII (damoktokog alfa pegol)	zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL i na Popis PSL
NOV	24.01.2020	UP/I-530-02/20-01/09	Bayer d.o.o.	Jivi 3000 IU praš. i otap. za otop. za inj., boč. stakl. 1x3000 i.j.	rekombinantni čimbenik VIII (damoktokog alfa pegol)	zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL i na Popis PSL

**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)