

## Zaprimljeni prijedlozi za Povjerenstvo za lijekove Zavoda od 27.01.2020 do 31.01.2020 godine

Oznaka	Datum uredno zaprimljenog prijedloga	Klasa	Prijedlog upućen od	Zaštićeno ime/oblik i jačina	Nezaštićeno ime	Opisno
NII	27.01.2020	UP/I-530-02/20-01/10	Belupo d.d.	Duloksetin Belupo caps. žel. otp. tvrda 28x30 mg	duloksetin	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NII	27.01.2020	UP/I-530-02/20-01/10	Belupo d.d.	Duloksetin Belupo caps. žel. otp. tvrda 28x60 mg	duloksetin	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
IOB	28.01.2020	530-02/20-01/01	Agmar d.o.o.	Kiovig otop. za inf., boč. 1x2,5 g/25 ml (100 mg/ml)	imunoglobulin za intraven. primjenu 7 S	obavijest nositelja odobrenja o izmjeni nositelja odobrenja i proizvođača lijeka
IOB	28.01.2020	530-02/20-01/01	Agmar d.o.o.	Kiovig otop. za inf., boč. 1x5 g/50 ml (100 mg/ml)	imunoglobulin za intraven. primjenu 7 S	obavijest nositelja odobrenja o izmjeni nositelja odobrenja i proizvođača lijeka
IOB	28.01.2020	530-02/20-01/01	Agmar d.o.o.	Kiovig otop. za inf., boč. 1x10 g/100 ml (100 mg/ml)	imunoglobulin za intraven. primjenu 7 S	obavijest nositelja odobrenja o izmjeni nositelja odobrenja i proizvođača lijeka
NOV	09.09.2019	UP/I-530-02/19-01/248	NOVATIN d.o.o.	Moventig tbl. film obl. 30x12,5 mg	naloksegol	dopuna zahtjevu za stavljanje novog lijeka na DLL
NOV	09.09.2019	UP/I-530-02/19-01/248	NOVATIN d.o.o.	Moventig tbl. film obl. 30x25 mg	naloksegol	dopuna zahtjevu za stavljanje novog lijeka na DLL
NOV	28.01.2020	UP/I-530-02/20-01/11	AbbVie d.o.o.	Rinvoq tbl. s prod. oslob. 28x15 mg	upadacitinib	zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL
ISM	29.01.2020	UP/I-530-02/20-01/12	PharmaS d.o.o.	Trimetazidin PharmaS tbl. s prilag. oslob. 60x35 mg	trimetazidin	prijedlog za izmjenu kriterija za primjenu lijeka na OLL
ISM	31.01.2020	UP/I-530-02/17-01/345	Roche d.o.o.	RoActemra konc. otop. za inf., boč. 1x80 mg/4 ml	tocilizumab	dopuna zahtjevu za izmjenu načina izdavanja lijeka
ISM	31.01.2020	UP/I-530-02/17-01/345	Roche d.o.o.	RoActemra konc. otop. za inf., boč. 1x200 mg/10 ml	tocilizumab	dopuna zahtjevu za izmjenu načina izdavanja lijeka
ISM	31.01.2020	UP/I-530-02/17-01/345	Roche d.o.o.	RoActemra konc. otop. za inf., boč. 1x400 mg/20 ml	tocilizumab	dopuna zahtjevu za izmjenu načina izdavanja lijeka
ISC	31.01.2020	530-02/20-01/01	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Fentagesic flaster transd. 5x 4,125 mg (25 mcg/h)	fentanil	prijedlog za sniženje cijene lijeka na DLL
ISC	31.01.2020	530-02/20-01/01	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Fentagesic flaster transd. 5x 4,125 mg (25 mcg/h)	fentanil	prijedlog za sniženje cijene lijeka na OLL
ISC	31.01.2020	530-02/20-01/01	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Fentagesic flaster transd. 5x 8,25 mg (50 mcg/h)	fentanil	prijedlog za sniženje cijene lijeka na DLL
ISC	31.01.2020	530-02/20-01/01	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Fentagesic flaster transd. 5x 8,25 mg (50 mcg/h)	fentanil	prijedlog za sniženje cijene lijeka na OLL
ISC	31.01.2020	530-02/20-01/01	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Fentagesic flaster transd. 5x 16,50 mg (100 mcg/h)	fentanil	prijedlog za sniženje cijene lijeka na DLL

ISC	31.01.2020	530-02/20-01/01	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Fentagesic flaster transd. 5x 16,50 mg (100 mcg/h)	fentanil	prijedlog za sniženje cijene 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 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)