

Zaprimljeni prijedlozi za Povjerenstvo za lijekove Zavoda od 10.02.2020 do 14.02.2020 godine

Oznaka	Datum uredno zaprimljenog prijedloga	Klasa	Prijedlog upućen od	Zaštićeno ime/oblik i jačina	Nezaštićeno ime	Opisno
ISC	12.02.2020	530-02/20-01/01	Lohmann & Rauscher d.o.o.	Gaza Swab 1/1 m L&R 1 x 1 m	sterilna gaza	prijedlog za sniženje cijene lijeka na OLL
ISC	12.02.2020	530-02/20-01/01	Lohmann & Rauscher d.o.o.	Gaza Swab 1/2 m L&R 1 x 1/2 m	sterilna gaza	prijedlog za sniženje cijene lijeka na OLL
ISC	12.02.2020	530-02/20-01/01	Lohmann & Rauscher d.o.o.	Gazin 1 vr. x (7,5 x 7,5) cm, 2 kom., 8 sl.	komprese	prijedlog za sniženje cijene lijeka na OLL
ISC	12.02.2020	530-02/20-01/01	Lohmann & Rauscher d.o.o.	Gazin 1 vr. x (10 x 10) cm, 2 kom., 8 sl.	komprese	prijedlog za sniženje cijene lijeka na OLL
ISC	12.02.2020	530-02/20-01/01	Lohmann & Rauscher d.o.o.	Geka 1 x (8 cm x 4 m)	zavoj utkani	prijedlog za sniženje cijene lijeka na OLL
ISC	12.02.2020	530-02/20-01/01	Lohmann & Rauscher d.o.o.	Raucolast 1 x (8 cm x 4 m)	zavoj elastični	prijedlog za sniženje cijene lijeka na OLL
ISC	12.02.2020	530-02/20-01/01	Lohmann & Rauscher d.o.o.	Geka 1 x (12 cm x 4 m)	zavoj utkani	prijedlog za sniženje cijene lijeka na OLL
ISC	12.02.2020	530-02/20-01/01	Lohmann & Rauscher d.o.o.	Raucolast 1 x (12 cm x 4 m)	zavoj elastični	prijedlog za sniženje cijene lijeka na OLL
ISC	12.02.2020	530-02/20-01/01	Lohmann & Rauscher d.o.o.	Microporous Tape 1x (1,25 cm x 9,15 m)	mikropore	prijedlog za sniženje cijene lijeka na OLL
ISC	12.02.2020	530-02/20-01/01	Lohmann & Rauscher d.o.o.	Microporous Tape 1x (2,5 cm x 9,15m)	mikropore	prijedlog za sniženje cijene lijeka na OLL
ISC	12.02.2020	530-02/20-01/01	Lohmann & Rauscher d.o.o.	Microporous Tape 1x (5 cm x 9,15 m)	mikropore	prijedlog za sniženje cijene lijeka na OLL
ISC	12.02.2020	530-02/20-01/01	Lohmann & Rauscher d.o.o.	Verbandwatte 1 x 50 g	vata	prijedlog za sniženje cijene lijeka na OLL
IOB	11.02.2020	UP/I-530-02/20-01/19	Servier Pharma d.o.o.	Pixuvri praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x29 mg	piksantron	obavijest nositelja odobrenja o izmjeni proizvođača lijeka
IOB	11.02.2020	UP/I-530-02/20-01/20	Mibe Pharmaceuticals d.o.o.	Cardox retard tbl. retard 50x40 mg	izosorbid-5-mononitrat	prijedlog za izmjenom proizvođača i obavijest o promjeni nositelja odobrenja lijeka na OLL
IOB	11.02.2020	UP/I-530-02/20-01/20	Mibe Pharmaceuticals d.o.o.	Dipam retard tbl. s prod. oslob. 30x1,5 mg	indapamid	prijedlog za izmjenom proizvođača i obavijest o promjeni nositelja odobrenja lijeka na OLL
IOB	11.02.2020	UP/I-530-02/20-01/20	Mibe Pharmaceuticals d.o.o.	Biprol tbl. 30x5 mg	bisoprolol	prijedlog za izmjenom proizvođača i obavijest o promjeni nositelja odobrenja lijeka na OLL

IOB	11.02.2020	UP/I-530-02/20-01/20	Mibe Pharmaceuticals d.o.o.	Biprol tbl. 30x2,5 mg	bisoprolol	prijedlog za izmjenom proizvođača i obavijest o promjeni nositelja odobrenja lijeka na OLL
IOB	11.02.2020	UP/I-530-02/20-01/20	Mibe Pharmaceuticals d.o.o.	Liptin tbl. film obl. 30x10 mg	atorvastatin	prijedlog za izmjenom proizvođača i obavijest o promjeni nositelja odobrenja lijeka na OLL
IOB	11.02.2020	UP/I-530-02/20-01/20	Mibe Pharmaceuticals d.o.o.	Liptin tbl. film obl. 60x10 mg	atorvastatin	prijedlog za izmjenom proizvođača i obavijest o promjeni nositelja odobrenja lijeka na OLL
IOB	11.02.2020	UP/I-530-02/20-01/20	Mibe Pharmaceuticals d.o.o.	Liptin tbl. film obl. 30x20 mg	atorvastatin	prijedlog za izmjenom proizvođača i obavijest o promjeni nositelja odobrenja lijeka na OLL
IOB	11.02.2020	UP/I-530-02/20-01/20	Mibe Pharmaceuticals d.o.o.	Liptin tbl. film obl. 60x20 mg	atorvastatin	prijedlog za izmjenom proizvođača i obavijest o promjeni nositelja odobrenja lijeka na OLL
IOB	11.02.2020	UP/I-530-02/20-01/20	Mibe Pharmaceuticals d.o.o.	Liptin tbl. film obl. 30x40 mg	atorvastatin	prijedlog za izmjenom proizvođača i obavijest o promjeni nositelja odobrenja lijeka na OLL
IOB	11.02.2020	UP/I-530-02/20-01/20	Mibe Pharmaceuticals d.o.o.	Toram caps. 20x50 mg	tramadol	prijedlog za izmjenom proizvođača i obavijest o promjeni nositelja odobrenja lijeka na OLL
IOB	12.02.2020	530-02/20-01/01	CLINRES FARMACIJA d.o.o.	Arixtra otop. za inj., štrc. napunj. 10x2,5 mg/0,5 ml	fondaparinuks	prijedlog za izmjenu proizvođača lijeka na OLL
IOB	13.02.2020	530-02/20-01/01	Bayer d.o.o.	Glucobay tbl. 30x50 mg	akarboza	prijedlog za izmjenu proizvođača lijeka na DLL
IOB	13.02.2020	530-02/20-01/01	Bayer d.o.o.	Glucobay tbl. 30x100 mg	akarboza	prijedlog za izmjenu proizvođača lijeka na DLL
IOB	13.02.2020	530-02/20-01/01	Bayer d.o.o.	Xarelto tbl. film obl. 10x10 mg	rivaroksaban	prijedlog za izmjenu proizvođača lijeka na OLL
IOB	13.02.2020	530-02/20-01/01	Bayer d.o.o.	Xarelto film obl. tbl. 28x15 mg	rivaroksaban	prijedlog za izmjenom proizvođača lijeka na DLL
IOB	13.02.2020	530-02/20-01/01	Bayer d.o.o.	Xarelto film obl.tbl. 42x15 mg	rivaroksaban	prijedlog za izmjenu proizvođača lijeka na OLL
IOB	13.02.2020	530-02/20-01/01	Bayer d.o.o.	Xarelto film obl.tbl. 28x20 mg	rivaroksaban	prijedlog za izmjenu proizvođača lijeka na OLL
IOB	13.02.2020	530-02/20-01/01	Bayer d.o.o.	Mirena sustav intrauter. 1x52 mg (20 mcg/24h)	levonorgestrel	prijedlog za izmjenu proizvođača lijeka na OLL
IOB	13.02.2020	530-02/20-01/01	Bayer d.o.o.	Angeliq tbl. film obl. 28x(2 mg +1 mg)	drospirenon + estradiol	prijedlog za izmjenu proizvođača lijeka na DLL
IOB	13.02.2020	530-02/20-01/01	Bayer d.o.o.	Diane-35 drag. 3x21	ciproteron-acetat+etinilestradiol	prijedlog za izmjenu proizvođača lijeka na DLL

IOB	13.02.2020	530-02/20-01/01	Bayer d.o.o.	Eylea otop. za inj., boč. stak. 1x40 mg/ml	aflibercept	prijedlog za izmjenu proizvođača i obavijest o izmjeni nositelja odobrenja lijeka na OLL
IOB	13.02.2020	530-02/20-01/01	Bayer d.o.o.	Ultravist 300 amp. 10x50 ml	jopromid	prijedlog za izmjenu proizvođača lijeka na OLL
IOB	13.02.2020	530-02/20-01/01	Bayer d.o.o.	Ultravist 300 amp. 10x100 ml	jopromid	prijedlog za izmjenu proizvođača lijeka na OLL
IOB	13.02.2020	530-02/20-01/01	Bayer d.o.o.	Ultravist 370 amp. 10x50 ml	jopromid	prijedlog za izmjenu proizvođača lijeka na OLL
IOB	13.02.2020	530-02/20-01/01	Bayer d.o.o.	Ultravist 370 amp. 10x100 ml	jopromid	prijedlog za izmjenu proizvođača lijeka na OLL
IOB	13.02.2020	530-02/20-01/01	Bayer d.o.o.	Ultravist 370 amp. 10x200 ml	jopromid	prijedlog za izmjenu proizvođača lijeka na OLL
IOB	13.02.2020	530-02/20-01/01	Bayer d.o.o.	Ultravist 370 boca 8x500 ml	jopromid	prijedlog za izmjenu proizvođača lijeka na OLL
BRI	13.02.2020	UP/I-530-02/20-01/21	GENERA d.d.	Ramipril Genera tbl. 28x1,25 mg	ramipril	zahtjev za brisanje lijeka s DLL
BRI	13.02.2020	UP/I-530-02/20-01/21	GENERA d.d.	Ramipril Genera tbl. 28x2,5 mg	ramipril	zahtjev za brisanje lijeka s DLL
BRI	13.02.2020	UP/I-530-02/20-01/21	GENERA d.d.	Ramipril Genera tbl. 28x10 mg	ramipril	zahtjev za brisanje lijeka s DLL
BRI	13.02.2020	UP/I-530-02/20-01/21	GENERA d.d.	Lizinopril H Genera tbl. 60x(20 mg+12,5 mg)	lizinopril + hidroklorotiazid	zahtjev za brisanje lijeka s DLL
IOB	13.02.2020	UP/I-530-02/20-01/22	AbbVie d.o.o.	Zemplar caps. meke 28x1 mcg	parikalcitol	prijedlog za izmjenu proizvođača lijeka na OLL
IOB	13.02.2020	UP/I-530-02/20-01/22	AbbVie d.o.o.	Zemplar caps. meke 28x2 mcg	parikalcitol	prijedlog za izmjenu proizvođača lijeka na OLL
IOB	13.02.2020	UP/I-530-02/20-01/22	AbbVie d.o.o.	Maviret tbl. film obl. 84x(100 mg+40 mg)	glekaprevir + pibrentasvir	obavijest nositelja odobrenja o izmjeni nositelja odobrenja
IOB	13.02.2020	UP/I-530-02/20-01/22	AbbVie d.o.o.	Maviret tbl. film obl. 84x(100 mg+40 mg)	glekaprevir + pibrentasvir	obavijest nositelja odobrenja o izmjeni nositelja odobrenja
IOB	13.02.2020	UP/I-530-02/20-01/22	AbbVie d.o.o.	Kaleta otop. boč. plast. 5x60 ml+5 štrc. 5 ml	lopinavir + ritonavir	obavijest nositelja odobrenja o izmjeni nositelja odobrenja i proizvođača lijeka
IOB	13.02.2020	UP/I-530-02/20-01/22	AbbVie d.o.o.	Synagis otop. za inj., boč. stakl. 1x1 ml (100 mg/mL)	palivizumab	obavijest nositelja odobrenja o izmjeni nositelja odobrenja
IOB	13.02.2020	UP/I-530-02/20-01/22	AbbVie d.o.o.	Venclyxto tbl. film obl. 14x10 mg	venetoklaks	obavijest nositelja odobrenja o izmjeni nositelja odobrenja
IOB	13.02.2020	UP/I-530-02/20-01/22	AbbVie d.o.o.	Venclyxto tbl. film obl. 7x50 mg	venetoklaks	obavijest nositelja odobrenja o izmjeni nositelja odobrenja
IOB	13.02.2020	UP/I-530-02/20-01/22	AbbVie d.o.o.	Venclyxto tbl. film obl. 7x100 mg	venetoklaks	obavijest nositelja odobrenja o izmjeni nositelja odobrenja

IOB	13.02.2020	UP/I-530-02/20-01/22	AbbVie d.o.o.	Venclyxto tbl. film obl. 112x100 mg	venetoklaks	obavijest nositelja odobrenja o izmjeni nositelja odobrenja
IOB	13.02.2020	UP/I-530-02/20-01/22	AbbVie d.o.o.	Humira otop. za inj., štrc. stakl. 2x40 mg/0,4 ml	adalimumab	obavijest nositelja odobrenja o izmjeni nositelja odobrenja
IOB	13.02.2020	UP/I-530-02/20-01/22	AbbVie d.o.o.	Humira otop. za inj., brizg. napunj. 2x40 mg/0,4 ml	adalimumab	obavijest nositelja odobrenja o izmjeni nositelja odobrenja
IOB	13.02.2020	UP/I-530-02/20-01/22	AbbVie d.o.o.	Humira otop. za inj., štrc. stakl. 1x80 mg/0,8 ml	adalimumab	obavijest nositelja odobrenja o izmjeni nositelja odobrenja
IOB	13.02.2020	UP/I-530-02/20-01/22	AbbVie d.o.o.	Humira otop. za inj., štrc. stakl. 2x20 mg/0,2 ml	adalimumab	obavijest nositelja odobrenja o izmjeni nositelja odobrenja
IOB	13.02.2020	UP/I-530-02/20-01/22	AbbVie d.o.o.	Humira otop. za inj., brizg. napunj. 1x80 mg/0,8 ml	adalimumab	obavijest nositelja odobrenja o izmjeni nositelja odobrenja
IOB	13.02.2020	UP/I-530-02/20-01/22	AbbVie d.o.o.	Skyrizi otop. za inj., štrc. napunj. 2x75 mg/0,83 ml	risankizumab	prijedlog za izmjenu proizvođača lijeka na OLL
IOB	13.02.2020	UP/I-530-02/20-01/22	AbbVie d.o.o.	Sevorane boč. 1x250 ml	sevofluran	prijedlog za izmjenu proizvođača lijeka na OLL
IOB	13.02.2020	UP/I-530-02/20-01/22	AbbVie d.o.o.	Duodopa intestinalni gel vreć. plast., kazeta 7x100 ml (20 mg/ml levodope + 5 mg/ml karbidope)	levodopa + karbidopa	prijedlog za izmjenu proizvođača lijeka na OLL
ISM	13.02.2020	UP/I-530-02/20-01/23	AbbVie d.o.o.	Humira otop. za inj., štrc. stakl. 2x40 mg/0,4 ml	adalimumab	prijedlog za izmjenu kriterija za primjenu lijeka na OLL
BRI	13.02.2020	UP/I-530-02/20-01/24	sanofi - aventis Croatia d.o.o.	Jumex tbl. 50x5 mg	selegilin (deprenil)	zahtjev za brisanje lijeka s OLL
ISC	14.02.2020	530-02/20-01/01	KRKA-FARMA d.o.o.	Apleria tbl. film obl. 30x25 mg	eplerenon	prijedlog za sniženje cijene lijeka na DLL
IPC	14.02.2020	530-02/20-01/01	Altamedics d.o.o.	Betaloc ZOK tbl. s prod. oslob. 28x50 mg	metoprolol	prijedlog za povišenje cijene lijeka na DLL
ISC	14.02.2020	530-02/20-01/01	KRKA-FARMA d.o.o.	Pragiola caps. tvrda 56x25 mg	pregabalin	prijedlog za sniženje cijene te stavljanje lijeka s DLL na OLL
BRI	14.02.2020	UP/I-530-02/20-01/25	G-M Pharma Zagreb d.o.o.	Scandishake Mix prašak 6x85 g	namirnice za enteralnu primjenu	zahtjev za brisanje lijeka s 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)