

## Zaprimljeni prijedlozi za Povjerenstvo za lijekove Zavoda od 09.03.2020 do 13.03.2020 godine

Oznaka	Datum uredno zaprimljenog prijedloga	Klasa	Prijedlog upućen od	Zaštićeno ime/oblik i jačina	Nezaštićeno ime	Opisno
IOB	09.03.2020	530-02/20-01/01	Mibe Pharmaceuticals d.o.o.	Oxolam otop. za kožu, boč. 1x20 ml (10 mg/ml)	ciklopiroksolamin	prijedlog za izmjenu proizvođača lijeka na OLL
IOB	09.03.2020	530-02/20-01/01	Mibe Pharmaceuticals d.o.o.	Oxolam ljevakviti lak za nokte, boč. 1x3 g (80 mg/g) + 10 pl. špatula	ciklopiroksolamin	prijedlog za izmjenu proizvođača lijeka na OLL
IOB	09.03.2020	530-02/20-01/01	Mibe Pharmaceuticals d.o.o.	Atere krema 15 g (10 mg/g)	terbinafin	prijedlog za izmjenu proizvođača lijeka na OLL
IOB	09.03.2020	530-02/20-01/01	Mibe Pharmaceuticals d.o.o.	Fusicutan krema 15 g (20 mg/g)	fusidatna kiselina	prijedlog za izmjenu proizvođača lijeka na OLL
IOB	09.03.2020	530-02/20-01/01	Mibe Pharmaceuticals d.o.o.	Fusicutan mast 15 g (20 mg/g)	fusidatna kiselina	prijedlog za izmjenu proizvođača lijeka na OLL
IOB	09.03.2020	530-02/20-01/01	Mibe Pharmaceuticals d.o.o.	Adexa tbl. film obl. 21x(0,03 mg+0,15 mg)	etinilestradiol + levonorgestrel	prijedlog za izmjenu proizvođača lijeka na OLL
IOB	09.03.2020	530-02/20-01/01	Mibe Pharmaceuticals d.o.o.	Adexa tbl. film obl. 63x(0,03 mg+0,15 mg)	etinilestradiol + levonorgestrel	prijedlog za izmjenu proizvođača lijeka na OLL
IOB	09.03.2020	530-02/20-01/01	Mibe Pharmaceuticals d.o.o.	Estal tbl. film obl. 21x(0,03 mg+2 mg)	etinilestradiol + klormadinon	prijedlog za izmjenu proizvođača lijeka na OLL
IOB	09.03.2020	530-02/20-01/01	Mibe Pharmaceuticals d.o.o.	Donella tbl. film obl. 21x(0,03 mg+2 mg)	etinilestradiol + dienogest	prijedlog za izmjenu proizvođača lijeka na OLL
IOB	09.03.2020	530-02/20-01/01	Mibe Pharmaceuticals d.o.o.	Axira 35 tbl. film obl. 63x(2 mg+0,035 mg)	ciproteron-acetat + etinilestradiol	prijedlog za izmjenu proizvođača lijeka na OLL
BRI	09.03.2020	UP/I-530-02/20-01/67	AstraZeneca d.o.o.	Faslodex otop. za inj., štrc. napunj. 2x250 mg/5 ml	fulvestrant	zahtjev za brisanje lijeka s OLL
BRI	09.03.2020	UP/I-530-02/20-01/68	Mibe Pharmaceuticals d.o.o.	Rantin tbl. film obl. 20x150 mg	ranitidin	zahtjev za brisanje lijeka s OLL
IOB	10.03.2020	530-02/20-01/01	Shire d.o.o.	Firazyr štrc. napunj. 1x30 mg	ikatibant	obavijest nositelja odobrenja o izmjeni nositelja odobrenja
BRI	11.03.2020	UP/I-530-02/20-01/71	Swixx Biopharma d.o.o.	Subutex tbl. sublingv. 7x0,4 mg	buprenorfin	zahtjev za brisanje lijeka s OLL
ISC-IST	12.03.2020	UP/I-530-02/19-01/425	Sandoz d.o.o.	Dipperam HCT tbl. film obl. 28x(5 mg+160 mg+12,5 mg)	amlodipin + valsartan + hidroklorotiazid	dopuna prijedlogu za sniženje cijene te stavljanje lijeka s DLL na OLL
ISC-IST	12.03.2020	UP/I-530-02/19-01/425	Sandoz d.o.o.	Dipperam HCT tbl. film obl. 28x(5 mg+160 mg+25 mg)	amlodipin + valsartan + hidroklorotiazid	dopuna prijedlogu za sniženje cijene te stavljanje lijeka s DLL na OLL
ISC-IST	12.03.2020	UP/I-530-02/19-01/425	Sandoz d.o.o.	Dipperam HCT tbl. film obl. 28x(10 mg+160 mg+12,5 mg)	amlodipin + valsartan + hidroklorotiazid	dopuna prijedlogu za sniženje cijene te stavljanje lijeka s DLL na OLL
IOB	13.03.2020	530-02/20-01/01	Swixx Biopharma d.o.o.	Subutex tbl. sublingv. 7x2 mg	buprenorfin	obavijest nositelja odobrenja o izmjeni nositelja odobrenja

IOB	13.03.2020	530-02/20-01/01	Swixx Biopharma d.o.o.	Subutex tbl. sublingv. 7x8 mg	buprenorfin	obavijest nositelja odobrenja o izmjeni nositelja odobrenja
IOB	13.03.2020	530-02/20-01/01	Swixx Biopharma d.o.o.	Suboxone tbl. sublingv. 7x(2 mg+0,5mg)	buprenorfin+nalokson	obavijest nositelja odobrenja o izmjeni nositelja odobrenja
IOB	13.03.2020	530-02/20-01/01	Swixx Biopharma d.o.o.	Suboxone tbl. sublingv. 7x(8 mg+2mg)	buprenorfin+nalokson	obavijest nositelja odobrenja o izmjeni nositelja odobrenja

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)