

## Zaprimljeni prijedlozi za Povjerenstvo za lijekove Zavoda od 27.04.2020 do 01.05.2020 godine

Oznaka	Datum uredno zaprimljenog prijedloga	Klasa	Prijedlog upućen od	Zaštićeno ime/oblik i jačina	Nezaštićeno ime	Opisno
ISM	27.04.2020	UP/I-530-02/20-01/95	Amgen d.o.o.	Repatha otop. za inj., brizg. napunj. 2x1 ml (140 mg/ml)	evolokumab	prijedlog za izmjenu režima propisivanja lijeka na OLL
NII	27.04.2020	UP/I-530-02/20-01/96	Alvogen d.o.o.	Moksifloksacin Alvogen otop. za inf., boč. 1x400 mg/250 ml	moksifloksacin	zahtjev za stavljanje novih pakiranja lijekova na OLL
ISC	27.04.2020	UP/I-530-02/20-01/98	Novo Nordisk A/S	Tresiba otop. za inj., brizg. napunj. FlexTouch 5x3 ml (100 i.j./ml)	degludek inzulin	prijedlog za izmjenu cijene lijeka na OLL
ISM	28.04.2020	UP/I-530-02/20-01/100	Agmar d.o.o.	HyQvia otop. za inf. za potkožnu primjenu, boč. 1x25 ml (100 mg/ml) + 1,25 ml (rHuPH20)	imunoglobulin za subkutanu primjenu	prijedlog za izmjenu režima izdavanja lijeka na OLL
ISM	28.04.2020	UP/I-530-02/20-01/100	Agmar d.o.o.	HyQvia otop. za inf. za potkožnu primjenu, boč. 1x50 ml (100 mg/ml) + 2,5 ml (rHuPH20)	imunoglobulin za subkutanu primjenu	prijedlog za izmjenu režima izdavanja lijeka na OLL
ISM	28.04.2020	UP/I-530-02/20-01/100	Agmar d.o.o.	HyQvia otop. za inf. za potkožnu primjenu, boč. 1x100 ml (100 mg/ml) + 5 ml (rHuPH20)	imunoglobulin za subkutanu primjenu	prijedlog za izmjenu režima izdavanja lijeka na OLL
NII	28.04.2020	UP/I-530-02/20-01/99	KRKA-FARMA d.o.o.	Roxiper tbl. 30 x (10 mg+ 4 mg+ 1.25 mg)	rosuvastatin + perindopril + indapamid	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NII	28.04.2020	UP/I-530-02/20-01/99	KRKA-FARMA d.o.o.	Roxiper tbl. 30 x (10 mg+ 8 mg+ 2.5 mg)	rosuvastatin + perindopril + indapamid	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NII	28.04.2020	UP/I-530-02/20-01/99	KRKA-FARMA d.o.o.	Roxiper tbl. 30 x (20 mg+ 4 mg+ 1.25 mg)	rosuvastatin + perindopril + indapamid	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NII	28.04.2020	UP/I-530-02/20-01/99	KRKA-FARMA d.o.o.	Roxiper tbl. 30 x (20 mg+ 8 mg+ 2.5 mg)	rosuvastatin + perindopril + indapamid	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NII	29.04.2020	UP/I-530-02/20-01/101	PharmaS d.o.o.	Cefepim Accord praš. za otop. za inj. ili inf., boč. stakl. 1x1 g	cefepim	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NII	29.04.2020	UP/I-530-02/20-01/102	PharmaS d.o.o.	Cefepim Accord praš. za otop. za inj. ili inf., boč. stakl. 1x2 g	cefepim	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NII	29.04.2020	UP/I-530-02/20-01/103	PharmaS d.o.o.	Dexmedetomidine Accord konc. za otop. za inf., boč. 5x10 ml (1000 mcg/ml)	deksmedetomidin	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NII	29.04.2020	UP/I-530-02/20-01/104	PharmaS d.o.o.	Cinacalcet Accordpharma tbl. film obl. 28x30 mg	sinacalcet	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NII	29.04.2020	UP/I-530-02/20-01/105	PharmaS d.o.o.	Cinacalcet Accordpharma tbl. film obl. 28x60 mg	sinacalcet	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NOB	30.04.2020	UP/I-530-02/20-01/26	Medicuspharma d.o.o.	Temelor otop. za inj., amp. 10 x 4 mg/ml	lorazepam	zahtjev za stavljanje novog oblika lijeka na OLL
ISC-IST	30.04.2020	UP/I-530-02/20-01/106	Mylan Hrvatska d.o.o.	Vasgar caps. tvrda 30x(0,5 mg+0,4 mg)	dutasterid + tamsulozin	prijedlog za sniženje cijene te stavljanje lijeka s DLL na OLL

BRI	30.04.2020	UP/I-530-02/20-01/107	Mylan Hrvatska d.o.o.	Protizole tbl. žel. otp. 28x20 mg	pantoprazol	zahtjev za brisanje lijeka s OLL
BRI	30.04.2020	UP/I-530-02/20-01/107	Mylan Hrvatska d.o.o.	Protizole tbl. žel. otp. 56x20 mg	pantoprazol	zahtjev za brisanje lijeka s OLL
BRI	30.04.2020	UP/I-530-02/20-01/107	Mylan Hrvatska d.o.o.	Protizole tbl. žel. otp. 28x40 mg	pantoprazol	zahtjev za brisanje lijeka s OLL
BRI	30.04.2020	UP/I-530-02/20-01/107	Mylan Hrvatska d.o.o.	Compassia tbl. film obl. 28x10 mg	escitalopram	zahtjev za brisanje lijeka s OLL
BRI	30.04.2020	UP/I-530-02/20-01/108	Mylan Hrvatska d.o.o.	Amlodipin/Valsartan Mylan tbl. film obl. 28x(5 mg+80 mg)	amlodipin + valsartan	zahtjev za brisanje lijeka s OLL
BRI	30.04.2020	UP/I-530-02/20-01/108	Mylan Hrvatska d.o.o.	Amlodipin/Valsartan Mylan tbl. film obl. 28x(5 mg+160 mg)	amlodipin + valsartan	zahtjev za brisanje lijeka s OLL
BRI	30.04.2020	UP/I-530-02/20-01/108	Mylan Hrvatska d.o.o.	Amlodipin/Valsartan Mylan tbl. film obl. 28x(10 mg+160 mg)	amlodipin + valsartan	zahtjev za brisanje lijeka s OLL
BRI	30.04.2020	UP/I-530-02/20-01/108	Mylan Hrvatska d.o.o.	Travoprost/Timolol Mylan boč. plast. 1x2,5 ml (40 mcg/ml+5 mg/ml)	travoprost + timolol	zahtjev za brisanje lijeka s DLL
BRI	30.04.2020	UP/I-530-02/20-01/108	Mylan Hrvatska d.o.o.	Bimatoprost/Timolol Mylan kapi za oči 1x3 ml (0,3 mg+5 mg)	bimatoprost + timolol	zahtjev za brisanje lijeka s DLL
BRI	30.04.2020	UP/I-530-02/20-01/109	Makpharm d.o.o.	Zilarat tbl. za oral. susp. 28x250 mg	deferasiroks	zahtjev za brisanje lijeka s OLL
BRI	30.04.2020	UP/I-530-02/20-01/110	Makpharm d.o.o.	Longaceph praš. za otop. za inj. boč. 10x1 g	ceftriakson	zahtjev za brisanje lijeka s OLL
BRI	30.04.2020	UP/I-530-02/20-01/111	Remedia d.o.o.	Picato gel, 3x0,47 g (150 mcg/g)	ingenol mebutat	zahtjev za brisanje lijeka s DLL
ISM	30.04.2020	UP/I-530-02/20-01/112	Remedia d.o.o.	Enstilar pjena za kožu 60 g (50 mcg/g+0,5 mg/g)	kalcipotriol + betametazon	zahtjev za stavljanje nove indikacije lijeka te prelazak s DLL na OLL
ISC-IST	30.04.2020	UP/I-530-02/20-01/113	STADA d.o.o.	Dutasterid/tamsulozin Stada caps. tvrda 30x(0,5 mg+0,4 mg)	dutasterid + tamsulozin	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)