

Zaprimljeni prijedlozi za Povjerenstvo za lijekove Zavoda od 01.06.2020 do 05.06.2020 godine

Oznaka	Datum uredno zaprimljenog prijedloga	Klasa	Prijedlog upućen od	Zaštićeno ime/oblik i jačina	Nezaštićeno ime	Opisno
NII	01.06.2020	UP/I-530-02/20-01/146	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Ajovy otop. za inj., briz. napunj. 1x225 mg	fremanezumab	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na DLL
BRI	01.06.2020	UP/I-530-02/20-01/147	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Sanosen tbl. 50x100 mg	klozapin	zahtjev za brisanje lijeka s OLL
NII	02.06.2020	UP/I-530-02/20-01/148	Belupo d.d.	Tamosin caps. s prilag. oslob. tvrda 100x0,4 mg	tamsulozin	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
	03.06.2020	530-02/20-01/01	HDIO		bevacizumab	mišljenje društva o smjernici NL114
NOV	03.06.2020	UP/I-530-02/20-01/149	Johnson&Johnson S.E.d.o.o.	Erleada caps. meka 112x60 mg	enzalutamid	zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL i na Popis PSL
NII	03.06.2020	UP/I-530-02/20-01/151	ALPHA-MEDICAL d.o.o.	Niksol caps. tvrda 30x4 mg	silodosin	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na DLL
NII	03.06.2020	UP/I-530-02/20-01/151	ALPHA-MEDICAL d.o.o.	Niksol caps. tvrda 30x8 mg	silodosin	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na DLL
IOB	05.06.2020	UP/I-530-02/20-01/152	Agmar d.o.o.	OliClinomel N4-550E emulz. za inf., vreć. plast. 6x1000 ml	emulzija lipida + aminokiselina + glukoza + kalcij- klorid	obavijest nositelja odobrenja o izmjeni nositelja odobrenja
IOB	05.06.2020	UP/I-530-02/20-01/152	Agmar d.o.o.	OliClinomel N4-550E emulz. za inf., vreć. plast. 4x2000 ml	emulzija lipida + aminokiselina + glukoza + kalcij-klorid	obavijest nositelja odobrenja o izmjeni nositelja odobrenja
IOB	05.06.2020	UP/I-530-02/20-01/152	Agmar d.o.o.	OliClinomel N7-1000E emulz. za inf., vreć. plast. 6x1000 ml	emulzija lipida + aminokiselina + glukoza + kalcij- klorid	obavijest nositelja odobrenja o izmjeni nositelja odobrenja
IOB	05.06.2020	UP/I-530-02/20-01/152	Agmar d.o.o.	OliClinomel N7-1000E emulz. za inf., vreć. plast. 4x2000 ml	emulzija lipida + aminokiselina + glukoza + kalcij- klorid	obavijest nositelja odobrenja o izmjeni nositelja odobrenja
IOB	05.06.2020	UP/I-530-02/20-01/152	Agmar d.o.o.	Periolimel N4E emulz. za inf., vreć. plast. 6x1000 ml	emulzija lipida + aminokiselina + glukoza + kalcij-klorid	obavijest nositelja odobrenja o izmjeni nositelja odobrenja
IOB	05.06.2020	UP/I-530-02/20-01/152	Agmar d.o.o.	Periolimel N4E emulz. za inf., vreć. plast. 4x2000 ml	emulzija lipida + aminokiselina + glukoza + kalcij-klorid	obavijest nositelja odobrenja o izmjeni nositelja odobrenja
IOB	05.06.2020	UP/I-530-02/20-01/152	Agmar d.o.o.	Olimel N7E emulz. za inf., vreć. plast. 4x2000 ml	emulzija lipida + aminokiselina + glukoza + kalcij- klorid	obavijest nositelja odobrenja o izmjeni nositelja odobrenja
IOB	05.06.2020	UP/I-530-02/20-01/152	Agmar d.o.o.	Olimel N9E emulz. za inf., vreć. plast. 6x1000 ml	emulzija lipida + aminokiselina + glukoza + kalcij- klorid	obavijest nositelja odobrenja o izmjeni nositelja odobrenja
IOB	05.06.2020	UP/I-530-02/20-01/152	Agmar d.o.o.	Olimel N9E emulz. za inf., vreć. plast. 4x2000 ml	emulzija lipida + aminokiselina + glukoza + kalcij- klorid	obavijest nositelja odobrenja o izmjeni nositelja odobrenja
IOB	05.06.2020	UP/I-530-02/20-01/152	Agmar d.o.o.	Natrijev klorid Viaflo 9 mg/ml otop. za inf., 9 mg/ml, vreć. plast. 50x100 ml	natrij-klorid	obavijest nositelja odobrenja o izmjeni nositelja odobrenja

IOB	05.06.2020	UP/I-530-02/20-01/152	Agmar d.o.o.	Natrijev klorid Viaflo 9 mg/ml otop. za inf., 9 mg/ml, vreć. plast. 30x250 ml	natrij-klorid	obavijest nositelja odobrenja o izmjeni nositelja odobrenja
IOB	05.06.2020	UP/I-530-02/20-01/152	Agmar d.o.o.	Natrijev klorid Viaflo 9 mg/ml otop. za inf., 9 mg/ml, vreć. plast. 20x500 ml	natrij-klorid	obavijest nositelja odobrenja o izmjeni nositelja odobrenja
IOB	05.06.2020	UP/I-530-02/20-01/152	Agmar d.o.o.	Natrijev klorid Viaflo 9 mg/ml otop. za inf., 9 mg/ml, vreć. plast. 10x1000 ml	natrij-klorid	obavijest nositelja odobrenja o izmjeni nositelja odobrenja
IOB	05.06.2020	UP/I-530-02/20-01/152	Agmar d.o.o.	Natrijev klorid Viaflo 9 mg/ml otop. za inf., 9 mg/ml, vreć. plast. 60x100 ml	natrij-klorid	obavijest nositelja odobrenja o izmjeni nositelja odobrenja
IOB	05.06.2020	UP/I-530-02/20-01/152	Agmar d.o.o.	Natrijev klorid Viaflo 9 mg/ml otop. za inf. 9 mg/ml, vreć. plast. 75x50 ml	natrij-klorid	obavijest nositelja odobrenja o izmjeni nositelja odobrenja
IOB	05.06.2020	UP/I-530-02/20-01/152	Agmar d.o.o.	Ringerova otopina Viaflo otop. za inf., vreć. plast. 20x500 ml	natrij-klorid + kalcij-klorid + kalij-klorid	obavijest nositelja odobrenja o izmjeni nositelja odobrenja
IOB	05.06.2020	UP/I-530-02/20-01/152	Agmar d.o.o.	Voda za injekcije Viaflo otop. za parent. prim., vreć. plast. 20x500 ml	voda redestilirana	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 izmjena 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)