

## Zaprimljeni prijedlozi za Povjerenstvo za lijekove Zavoda od 31.08.2020 do 04.09.2020 godine

Oznaka	Datum zaprimljenog prijedloga	Klasa	Prijedlog upućen od	Zaštićeno ime/oblik i jačina	Nezaštićeno ime	Opisno
IOB	31.08.2020	530-02/20-01/01	PharmaSwiss d.o.o.	Monopril tbl. 28x10 mg	fosinopril	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO, proizvođač) koji se nalazi na DLL
IOB	31.08.2020	530-02/20-01/01	PharmaSwiss d.o.o.	Monopril tbl. 28x20 mg	fosinopril	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO, proizvođač) koji se nalazi na DLL
IOB	31.08.2020	530-02/20-01/01	PharmaSwiss d.o.o.	Monopril plus tbl. 28x(20 mg +12,5 mg)	fosinopril + hidroklorotiazid	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO, proizvođač) koji se nalazi na DLL
IOB	31.08.2020	530-02/20-01/01	PharmaSwiss d.o.o.	Megace tbl. 30x160 mg	megestrol-acetat	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO) koji se nalazi na OLL
IOB	31.08.2020	530-02/20-01/01	PharmaSwiss d.o.o.	Megostat susp. za oral. primj. 1x240 ml (40 mg/ml)	megestrol-acetat	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO, proizvođač) koji se nalazi na OLL
IOB	31.08.2020	530-02/20-01/01	PharmaSwiss d.o.o.	Diclo Duo caps. s prilag. oslob. tvrda 20x75 mg	diklofenak	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO) koji se nalazi na DLL
IOB	31.08.2020	530-02/20-01/01	PharmaSwiss d.o.o.	Latapres kapi za oči 1x2,5 ml (50 mcg/ml)	latanoprost	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO) koji se nalazi na OLL
IOB	31.08.2020	530-02/20-01/01	PharmaSwiss d.o.o.	Diclorapid caps. žel. otp. tvrda 20x75 mg	diklofenak	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO, proizvođač) koji se nalazi na DLL
NII	31.08.2020	UP/I-530-02/20-01/255	PharmaSwiss d.o.o.	Kivizidiale boč. plast. 1x2,5 ml (40 mcg/ml+5 mg/ml)	travoprost + timolol	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na DLL
NII	31.08.2020	UP/I-530-02/20-01/255	PharmaSwiss d.o.o.	Vizitrav kapi za oči 1x2,5 ml (40 mcg/ml)	travoprost	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na DLL
NII	03.09.2020	UP/I-530-02/20-01/256	STADA d.o.o.	Posakonazol STADA tbl. žel. otp. 24x100 mg	posakonazol	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
NOV	03.09.2020	UP/I-530-02/20-01/257	Shire d.o.o.	Takhzyro otop. za inj., 300 mg/2 ml	lanadelumab	zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL i na Popis PSL
ISM	03.09.2020	UP/I-530-02/20-01/258	Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.	Adcetris praš. za konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x50 mg	brentuksimab vedotin	zahtjev za stavljanje novih indikacija uz lijek koji se nalazi na OLL i na Popisu PSL
ISM	04.09.2020	530-02/18-01/183	Roche d.o.o.	Ocrevus konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x300 mg/10 ml (30 mg/ml)	okrelizumab	dopuna prijedlogu za izmjenu kriterija za primjenu lijeka na OLL
IOB	04.09.2020	530-02/20-01/01	PharmaSwiss d.o.o.	Diclorapid caps. žel. otp. tvrda 10x75 mg	diklofenak	prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO, proizvođač) koji se nalazi na DLL
NII	04.09.2020	UP/I-530-02/20-01/259	PharmaS d.o.o.	Kabazitaksel Accord konc. i otop. za otop. za inf., boč. stakl. 1x60 mg	kabazitaksel	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL i na Popis PSL
NII	04.09.2020	UP/I-530-02/20-01/260	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Deferasiroks Pliva tbl. film obl. 30x180 mg	deferasiroks	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL

NII	04.09.2020	UP/I-530-02/20-01/260	PLIVA HRVATSKA d.o.o.	Deferasiroks Pliva tbl. film obl. 30x360 mg	deferasiroks	zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL
ISM	04.09.2020	UP/I-530-02/20-01/261	Swixx Biopharma d.o.o.	Opdivo konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x4 ml (10 mg/ml)	nivolumab	zahtjev za stavljanje nove indikacije uz lijek koji se nalazi na OLL i na Popisu PSL (SCCHN)

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)