



KLASA: 530-02/20-01/01
URBROJ: 338-01-10-01-20- 138
Zagreb, 10. ožujak 2020. godine

CEZIH
Ugovorne ljekarne u primarnoj zdravstvenoj zaštiti
Ugovorni doktori medicine u primarnoj zdravstvenoj zaštiti

Predmet: Zonisamid Makpharm tablete, izdavanje na recept tijekom nestašice
- obavijest o postupanju

Poštovani,

Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje (u daljnjem tekstu: Zavod) zaprimio je obavijest nositelja odobrenja Makpharm d.o.o. o nadolazećoj nestašici lijekova Zonisamid Makpharm caps. tvrda 28x25 mg i Zonisamid Makpharm caps. tvrda 28x50 mg koji se nalaze na listi lijekova Zavoda pod ATK šiframa N03AX15 161 i N03AX15 162.

Hrvatska agencija za lijekove i medicinske proizvode je 06. ožujka 2020. godine dala odobrenje za stavljanje u promet interventno unesenog lijeka istog nezaštićenog imena (zonisamid) sljedećih zaštićenih imena: Zonisamid Glenmark caps. tvrda 56x25 mg i Zonisamid Glenmark caps. tvrda 56x50 mg.

Slijedom navedenog, obzirom na nestašicu lijeka zaštićenog imena Zonisamid Makpharm, a za koji na listi lijekova Zavoda ne postoji generička zamjena, kako bi osigurali nesmetanu opskrbu osiguranih osoba potrebnim lijekom zonisamid, Zavod ovim putem daje suglasnost da se za vrijeme dok postoji privremeni prekid u opskrbi lijekovima Zonisamid Makpharm (dva oblika) s liste lijekova, u slučaju propisivanja tog lijeka na recept Zavoda pod ATK šifrom N03AX15 161 i ATK šifrom N03AX15 162, omogući izdavanje interventno unesenog lijeka istog nezaštićenog imena, a za koji je HALMED dao odobrenje za stavljanje u promet:

		PROPISANI LIJEK			ZAMJENSKI LIJEK		
ATK šifra	Nezaštićeno ime lijeka	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena u kn za orig. pak. s PDV-om	Zaštićeno ime lijeka	Oblik, jačina i pakiranje lijeka	Cijena u kn za orig. pak. s PDV-om
N03AX15 161	zonisamid	Zonisamid Makpharm	caps. tvrda 28x25 mg	44,93	Zonisamid Glenmark	caps. tvrda 56x25 mg	44,93
N03AX15 162	zonisamid	Zonisamid Makpharm	caps. tvrda 28x50 mg	89,89	Zonisamid Glenmark	caps. tvrda 56x50 mg	89,89

Prilikom propisivanja lijeka treba uzeti u obzir da će izdana količina lijeka pod ATK šifrom N03AX15 161 i ATK šifrom N03AX15 162 biti **veća** od one navedene u listi lijekova, jer će se umjesto pakiranja od 28 kapsula izdati pakiranje od 56 kapsula.

Za tako izdane lijekove Zavod će priznavati trošak s računa po cijeni odgovarajućeg pakiranja lijeka Zonisamid Makpharm iz Osnovne liste lijekova pod gore navedenim ATK

šiframa iz liste lijekova (cijena pakiranja Zonisamid Makpharm od 28 kapsula jednaka je cijeni pakiranja od 56 kapsula).

Čim se uspostavi normalna opskrba lijekom s liste lijekova kojemu je sada prijavljena privremena nestašica, o istome ćemo vas izvijestiti.

S poštovanjem,



Ravnatelj

Lucian Vukelić, dr.med.spec.