

Popis novoodobrenih lijekova od 01.03.2016. do 31.03.2016. godine/The list of newly approved medicinal products in March 2016

Redni broj/No.	Naziv lijeka/Name	Broj odobrenja/Marketing Authorisation Number	Naziv djelatne tvari (INN, ostalo)/Active Substance	Proizvođač/Manufacturer	Nositelj odobrenja/Marketing Authorisation Holder
1	Bendamustin PharmaSwiss 2,5 mg/ml prašak za koncentrat za otopinu za infuziju	HR-H-610290869	bendamustinum	S.C. Polipharma Industries S.R.L., Sibiu, Jud. Sibiu, Rumunjska	PharmaSwiss Česká republika s.r.o., Jankovcova 1569/2c, Prag
2	BlokMAX 200 mg filmom obložene tablete	HR-H-119226823	ibuprofenum	Alkaloid - INT d.o.o., Ljubljana - Črnuče, Slovenija	Alkaloid - INT d.o.o., Šlandrova ulica 4, Ljubljana - Črnuče
3	BlokMAX forte 400 mg filmom obložene tablete	HR-H-588123515	ibuprofenum	Alkaloid - INT d.o.o., Ljubljana - Črnuče, Slovenija	Alkaloid - INT d.o.o., Šlandrova ulica 4, Ljubljana - Črnuče
4	BlokMAX za djecu 100 mg/5 ml oralna suspenzija	HR-H-537072899	ibuprofenum	Alkaloid - INT d.o.o., Ljubljana - Črnuče, Slovenija; Terapia S.A., Cluj-Napoca, Rumunjska	Alkaloid - INT d.o.o., Šlandrova ulica 4, Ljubljana - Črnuče
5	Bupain 10 mikrograma/h transdermalni flaster	HR-H-460309064	buprenorphinum	Hexal AG, Holzkirchen, Njemačka	Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb
6	Bupain 15 mikrograma/h transdermalni flaster	HR-H-819807574	buprenorphinum	Hexal AG, Holzkirchen, Njemačka	Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb
7	Bupain 20 mikrograma/h transdermalni flaster	HR-H-934260846	buprenorphinum	Hexal AG, Holzkirchen, Njemačka	Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb
8	Bupain 5 mikrograma/h transdermalni flaster	HR-H-968698450	buprenorphinum	Hexal AG, Holzkirchen, Njemačka	Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb
9	Ciqorin 10 mg meke kapsule	HR-H-357815180	ciclosporinum	Teva UK Ltd., East Sussex, Ujedinjeno Kraljevstvo; Teva Czech Industries s.r.o., Opava-Komarov, Češka; Teva Santé S.A., Sens, Francuska; Merckle GmbH, Blaubeuren, Njemačka; Teva Gyogyszergyar Zrt., Debrecen, Mađarska; Pharmachemie B.V., Haarlem, Nizozemska; Teva Operations Poland Sp. z o.o., Krakow, Poljska	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb

10	Ciqorin 100 mg meke kapsule	HR-H-820774627	ciclosporinum	Teva UK Ltd., East Sussex, Ujedinjeno Kraljevstvo; Teva Czech Industries s.r.o., Opava-Komarov, Češka; Teva Santé S.A., Sens, Francuska; Merckle GmbH, Blaubeuren, Njemačka; Teva Gyogyszergyar Zrt., Debrecen, Mađarska; Pharmachemie B.V., Haarlem, Nizozemska; Teva Operations Poland Sp. z o.o., Krakow, Poljska	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb
11	Ciqorin 25 mg meke kapsule	HR-H-553819402	ciclosporinum	Teva UK Ltd., East Sussex, Ujedinjeno Kraljevstvo; Teva Czech Industries s.r.o., Opava-Komarov, Češka; Teva Santé S.A., Sens, Francuska; Merckle GmbH, Blaubeuren, Njemačka; Teva Gyogyszergyar Zrt., Debrecen, Mađarska; Pharmachemie B.V., Haarlem, Nizozemska; Teva Operations Poland Sp. z o.o., Krakow, Poljska	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb
12	Ciqorin 50 mg meke kapsule	HR-H-712409985	ciclosporinum	Teva UK Ltd., East Sussex, Ujedinjeno Kraljevstvo; Teva Czech Industries s.r.o., Opava-Komarov, Češka; Teva Santé S.A., Sens, Francuska; Merckle GmbH, Blaubeuren, Njemačka; Teva Gyogyszergyar Zrt., Debrecen, Mađarska; Pharmachemie B.V., Haarlem, Nizozemska; Teva Operations Poland Sp. z o.o., Krakow, Poljska	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb

13	Dexagel 0,985 mg/g gel za oko	HR-H-386811844	dexamethasonum	Dr. Gerhard Mann, chem.-pharm. Fabrik GmbH, Berlin, Njemačka	PharmaSwiss Česká republika s.r.o., Jankovcova 1569/2c, Prag
14	Duloksetin Sandoz 30 mg tvrde želučanootporne kapsule	HR-H-477847256	duloxetineum	Salutas Pharma GmbH, Barleben, Njemačka; Pharmathen S.A., Pallini Attikis, Atena, Grčka; Pharmathen International S.A., Rodopi, Grčka	Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb
15	Duloksetin Sandoz 60 mg tvrde želučanootporne kapsule	HR-H-148451868	duloxetineum	Salutas Pharma GmbH, Barleben, Njemačka; Pharmathen S.A., Pallini Attikis, Atena, Grčka; Pharmathen International S.A., Rodopi, Grčka	Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb
16	Fulvestrant Pliva 250 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki	HR-H-127599996	fulvestrantum	Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska; Teva Pharmaceuticals Works Private Limited Company, Gödöllő, Mađarska; Teva Operations Poland Sp. z o.o., Krakow, Poljska	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb
17	Memantinklorid Cipla 10 mg filmom obložene tablete	HR-H-503588762	memantinum	Cipla (EU) Limited, London, Ujedinjeno Kraljevstvo; Cipla Europe NV, Antwerp, Belgija; S&D Pharma CZ, spol. s r.o, Pchery (Pharmos a.s. facility), Češka	Cipla (EU) Limited, Hillbrow House, Hillbrow Road, Esher, Surrey
18	Memantinklorid Cipla 20 mg filmom obložene tablete	HR-H-734851813	memantinum	Cipla (EU) Limited, London, Ujedinjeno Kraljevstvo; Cipla Europe NV, Antwerp, Belgija; S&D Pharma CZ, spol. s r.o, Pchery (Pharmos a.s. facility), Češka	Cipla (EU) Limited, Hillbrow House, Hillbrow Road, Esher, Surrey
19	Moloxin 400 mg/250 ml otopina za infuziju	HR-H-269339288	moxifloxacinum	Krka d.d., Novo mesto, Novo mesto, Slovenija; TAD Pharma GmbH, Cuxhaven, Njemačka	Krka - farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb

20	Onelar 20 mg tvrde želučanootporne kapsule	HR-H-167783670	duloxetine	Medochemie Ltd., Limassol, Cipar	Medochemie Ltd., Constatinoupoleos Str. 1-10, Limassol
21	Onelar 30 mg tvrde želučanootporne kapsule	HR-H-879151074	duloxetine	Medochemie Ltd., Limassol, Cipar	Medochemie Ltd., Constatinoupoleos Str. 1-10, Limassol
22	Onelar 40 mg tvrde želučanootporne kapsule	HR-H-342580135	duloxetine	Medochemie Ltd., Limassol, Cipar	Medochemie Ltd., Constatinoupoleos Str. 1-10, Limassol
23	Onelar 60 mg tvrde želučanootporne kapsule	HR-H-423739312	duloxetine	Medochemie Ltd., Limassol, Cipar	Medochemie Ltd., Constatinoupoleos Str. 1-10, Limassol
24	Panzyga 100 mg/ml otopina za infuziju	HR-H-514282065	immunoglobulinum humanum normale	Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H., Beč, Austrija; Octapharma S.A.S., Lingolsheim, Francuska	Octapharma (IP) Limited, The Zenith Building, 26 Spring Gardens, Manchester
25	Plimycol 200 mg tablete za rodnicu	HR-H-702342089	clotrimazolum	Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb
26	Razagilin Glenmark 1 mg tablete	HR-H-201309945	rasagilinum	Glenmark Pharmaceuticals Europe Ltd., Croyley Green, Ujedinjeno Kraljevstvo; Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Prag, Češka	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Hvězdova 1716/2b, Prag
27	Razagilin Stada 1 mg tablete	HR-H-123204257	rasagilinum	STADA Arzneimittel GmbH, Beč, Austrija; STADA Nordic ApS, Herlev, Danska; STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Njemačka; Clonmel Healthcare Ltd., Clonmel, Co. Tipperary, Irska; Centrafarm Services B.V., AC Etten-Leur, Nizozemska	Stada d.o.o., Hercegovačka 14, Zagreb
28	Septanest 40 mg/ml + 0,005 mg/ml otopina za injekciju	HR-H-649485270	articaicum, epinephrinum	Septodont, Saint-Maur-des-Fosses Cedex, Francuska	Septodont, 58, rue du Pont de Creteil, Saint-Maur-des-Fosses Cedex
29	Septanest Forte 40 mg/ml + 0,01 mg/ml otopina za injekciju	HR-H-142112354	articaicum, epinephrinum	Septodont, Saint-Maur-des-Fosses Cedex, Francuska	Septodont, 58, rue du Pont de Creteil, Saint-Maur-des-Fosses Cedex
30	Theraflu 500 mg/6,1 mg/100 mg tvrde kapsule	HR-H-793678808	paracetamolom, phenylephrinum, guaifenesinum	Wrafton Laboratories Limited, Devon, Ujedinjeno Kraljevstvo; Novartis Consumer Health GmbH, München, Njemačka	Clinres Farmacija d.o.o., Srebrnjak 61, Zagreb

31	Theraflu Max 1000 mg/12,2 mg/200 mg prašak za oralnu otopinu	HR-H-102729071	paracetamol, phenylephrinum, guaifenesinum	Wrafton Laboratories Limited, Devon, Ujedinjeno Kraljevstvo; Novartis Consumer Health GmbH, München, Njemačka	Clinres Farmacija d.o.o., Srebrnjak 61, Zagreb
32	TOND SR 1,5 mg tablete s produljenim oslobađanjem	HR-H-387165901	indapamidum	Alkaloid - INT d.o.o., Ljubljana - Črnuče, Slovenija	Alkaloid - INT d.o.o., Šlandrova ulica 4, Ljubljana - Črnuče
33	Tramadolor DUO 37,5 mg/325 mg tablete	HR-H-262035998	tramadolom, paracetamolom	Ferrer Internacional S.A., Sant Cugat del Valles (Barcelona), Španjolska	Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb
34	Tramadolor DUO 75 mg/650 mg tablete	HR-H-749586785	tramadolom, paracetamolom	Ferrer Internacional S.A., Sant Cugat del Valles (Barcelona), Španjolska	Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb
35	Visobar 50 mikrograma/ml kapi za oko, otopina		latanoprostum	Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Hrvatska Sifi S.p.A., Lavinaio, Aci S. Antonio (CT), Italija	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb
36	Vizioblok 5 mg/ml kapi za oko, otopina	HR-H-980830974	timololum	Excelvision, Annonay, Francuska; Pharmathen S.A., Pallini Attikis, Atena, Grčka	PharmaSwiss Česká republika s.r.o., Jankovcova 1569/2c, Prag