

Popis novoodobrenih lijekova od 01.04.2016. do 30.04.2016. godine/The list of newly approved medicinal products in April 2015

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	Amlodipin/valsartan Pliva 10 mg/160 mg filmom obložene tablete	HR-H-127047566	amlodipinum, valsartanum	Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska; Merckle GmbH, Blaubeuren, Njemačka; Teva Pharma B.V., Haarlem, Nizozemska; Teva Operations Poland Sp. z o.o., Krakow, Poljska	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb
2	Amlodipin/valsartan Pliva 5 mg/160 mg filmom obložene tablete	HR-H-298308022	amlodipinum, valsartanum	Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska; Merckle GmbH, Blaubeuren, Njemačka; Teva Pharma B.V., Haarlem, Nizozemska; Teva Operations Poland Sp. z o.o., Krakow, Poljska	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb
3	Amlodipin/valsartan Pliva 5 mg/80 mg filmom obložene tablete	HR-H-010211380	amlodipinum, valsartanum	Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska; Merckle GmbH, Blaubeuren, Njemačka; Teva Pharma B.V., Haarlem, Nizozemska; Teva Operations Poland Sp. z o.o., Krakow, Poljska	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb
4	Bisolhedera sirup	HR-H-980889572	suhi ekstrakt bršljanovog lista (Hederae helicis folii extractum siccum)	Phytopharm Kłęka SA, Nowe Miasto Nad Wartą , Poljska	Boehringer Ingelheim International GmbH, Binger StraÙe 173, Ingelheim am Rhein, Njemačka
5	Brabio 20 mg/ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki	HR-H-759520422	glatirameracetat	Synthon Hispania S.L., Barcelona, Španjolska; Synthon BV, Nijmegen, Nizozemska	Synthon BV, Microweg 22, Nijmegen, Nizozemska

6	Daylla 3 mg/0,02 mg filmom obložene tablete	HR-H-320765811	drospirenonum, ethinylestradiolum	Gedeon Richter Plc., Budimpešta, Mađarska	Gedeon Richter Plc., Gyömrői út 19-21, Budimpešta, Mađarska
7	Emtricitabin/tenofovirdizoproksil Pliva 200 mg/245 mg filmom obložene tablete	HR-H-663403629	emtricitabinum, tenofovirum	Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska; Merckle GmbH, Blaubeuren, Njemačka; Teva Pharma B.V., Haarlem, Nizozemska; Teva Operations Poland Sp. z o.o., Krakow, Poljska	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb
8	Enstilar 50 mikrograma/g + 0,5 mg/g pjena za kožu	HR-H-453098022	calcipotriolum, betamethasonum	Colep Laupheim GmbH & Co. KG, Laupheim, Njemačka	LEO Pharma A/S, Industriparken 55, Ballerup, Danska
9	Hedera Helix Boehringer Ingelheim sirup	HR-H-125891495	Hederae helicis folii extractum siccum	Phytopharm Kłęka SA, Nowe Miasto Nad Wartą , Poljska	Boehringer Ingelheim International GmbH, Binger StraÙe 173, Ingelheim am Rhein, Njemačka
10	Metilprednizolon Edicta 1000 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju/infuziju	HR-H-428435099	methylprednisolonum	mibe GmbH Arzneimittel, Brehna, Njemačka	Edicta Pharm d.o.o., Klaićeva 62, Zagreb
11	Metilprednizolon Edicta 250 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju/infuziju	HR-H-922720950	methylprednisolonum	mibe GmbH Arzneimittel, Brehna, Njemačka	Edicta Pharm d.o.o., Klaićeva 62, Zagreb
12	Midiana 3 mg/0,03 mg filmom obložene tablete	HR-H-092556061	drospirenonum, ethinylestradiolum	Gedeon Richter Plc., Budimpešta, Mađarska	Gedeon Richter Plc., Gyömrői út 19-21, Budimpešta, Mađarska
13	Pemetreksed Actavis 100 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju	HR-H-332242663	pemetrexedum	Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjordur, Island; S.C. Sindan-Pharma S.R.L., Bukurešt, Rumunjska	Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegur 76-78, Hafnarfjordur, Island
14	Pemetreksed Actavis 1000 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju	HR-H-029749732	pemetrexedum	Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjordur, Island; S.C. Sindan-Pharma S.R.L., Bukurešt, Rumunjska	Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegur 76-78, Hafnarfjordur, Island
15	Pemetreksed Actavis 500 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju	HR-H-216545367	pemetrexedum	Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjordur, Island; S.C. Sindan-Pharma S.R.L., Bukurešt, Rumunjska	Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegur 76-78, Hafnarfjordur, Island

16	Rinolan Alerg 10 mg tablete	HR-H-425898180	loratadinum	Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb
17	Symbicort 160 mikrograma/ 4,5 mikrograma po potisku, stlačeni inhalat, suspenzija	HR-H-446429052	budesonidum, formoterolum	AstraZeneca Dunkerque Production, Dunkerque, Francuska	AstraZeneca d.o.o., Radnička cesta 80, Zagreb
18	Urifos 2 g granule za oralnu otopinu	HR-H-571591931	fosfomicinum	Labiana Pharmaceuticals, S.L.U., Barcelona, Španjolska	PharmaS d.o.o., Radnička cesta 47, Zagreb
19	Urifos 3 g granule za oralnu otopinu	HR-H-755442271	fosfomicinum	Labiana Pharmaceuticals, S.L.U., Barcelona, Španjolska	PharmaS d.o.o., Radnička cesta 47, Zagreb
20	Vorikonazol Actavis 200 mg prašak za otopinu za infuziju	HR-H-862736321	voriconazolom	Actavis Italy S.p.A., Nerviano (Milano), Italija; S.C. Sindan-Pharma S.R.L., Bukurešt, Rumunjska	Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegur 76-78, Hafnarfjordur, Island
21	Zonisamid Makpharm 100 mg tvrde kapsule	HR-H-029469645	zonisamidum	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG, Nurnberg, Njemačka; Chanelle Medical, County Galway, Irska; Akciju sabiedriba "Grindeks", Riga, Latvija	Makpharm d.o.o., Folnegovićeve 1/A, Zagreb
22	Zonisamid Makpharm 25 mg tvrde kapsule	HR-H-566322607	zonisamidum	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG, Nurnberg, Njemačka; Chanelle Medical, County Galway, Irska; Akciju sabiedriba "Grindeks", Riga, Latvija	Makpharm d.o.o., Folnegovićeve 1/A, Zagreb
23	Zonisamid Makpharm 50 mg tvrde kapsule	HR-H-017498254	zonisamidum	Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG, Nurnberg, Njemačka; Chanelle Medical, County Galway, Irska; Akciju sabiedriba "Grindeks", Riga, Latvija	Makpharm d.o.o., Folnegovićeve 1/A, Zagreb
24	Zonisamid Sandoz 100 mg tvrde kapsule	HR-H-069627959	zonisamidum	J. Uriach y Compania, S.A., Palau-solita i Plegamans, Španjolska; Salutas Pharma GmbH, Barleben, Njemačka	Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb

25	Zonisamid Sandoz 25 mg tvrde kapsule	HR-H-837295315	zonisamidum	J. Uriach y Compania, S.A., Palau-solita i Plegamans, Španjolska; Salutas Pharma GmbH, Barleben, Njemačka	Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb
26	Zonisamid Sandoz 50 mg tvrde kapsule	HR-H-969081270	zonisamidum	J. Uriach y Compania, S.A., Palau-solita i Plegamans, Španjolska; Salutas Pharma GmbH, Barleben, Njemačka	Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb