

Popis novoodobrenih lijekova od 01.09.2010. do 30.09.2010. godine

Redni broj	Naziv lijeka	Naziv djelatne tvari (INN, ostalo)	Farmaceutski oblik	Pakovanje	Proizvođač	Nositelj odobrenja
1	Advagraf 0,5 mg kapsule s produljenim oslobađanjem, tvrde	tacrolimusum	kapsula s produljenim oslobađanjem, tvrda	30, 50 i 100 kapsula u prozirnomo PVC/PVDC aluminijskom blisteru, u zaštitnom aluminijskom omotu sa sredstvom za sušenje, u kutiji	Astellas Ireland Co., Ltd., Killorglin, Irska	PharmaSwiss d.o.o., Miramarska 23, Zagreb
2	Advagraf 1 mg kapsule s produljenim oslobađanjem, tvrde	tacrolimusum	kapsula s produljenim oslobađanjem, tvrda	30, 50, 60 i 100 kapsula u prozirnomo PVC/PVDC aluminijskom blisteru, u zaštitnom aluminijskom omotu sa sredstvom za sušenje, u kutiji	Astellas Ireland Co., Ltd., Killorglin, Irska	PharmaSwiss d.o.o., Miramarska 23, Zagreb
3	Advagraf 3 mg kapsule s produljenim oslobađanjem, tvrde	tacrolimusum	kapsula s produljenim oslobađanjem, tvrda	30, 50 i 100 kapsula u prozirnomo PVC/PVDC aluminijskom blisteru, u zaštitnom aluminijskom omotu sa sredstvom za sušenje, u kutiji	Astellas Ireland Co., Ltd., Killorglin, Irska	PharmaSwiss d.o.o., Miramarska 23, Zagreb
4	Advagraf 5 mg kapsule s produljenim oslobađanjem, tvrde	tacrolimusum	kapsula s produljenim oslobađanjem, tvrda	30, 50 i 100 kapsula u prozirnomo PVC/PVDC aluminijskom blisteru, u zaštitnom aluminijskom omotu sa sredstvom za sušenje, u kutiji	Astellas Ireland Co., Ltd., Killorglin, Irska	PharmaSwiss d.o.o., Miramarska 23, Zagreb
5	Bikalis 150 mg tablete	bicalutamidum	filmom obložena tableta	28 (2x14) tableta u blister pakiranju (PVC/PVDC//Al), u kutiji	Genepfarm S.A., Pallini, Grčka	Edicta Pharm d.o.o., Klaićeva 62, Zagreb
6	Bikalis 50 mg tablete	bicalutamidum	filmom obložena tableta	28 (2x14) tableta u blister pakiranju (PVC/PVDC//Al), u kutiji	Genepfarm S.A., Pallini, Grčka	Edicta Pharm d.o.o., Klaićeva 62, Zagreb

7	Controloc Control 20 mg želučanooporne tablete	pantoprazolum	želučanooporna tableta	7 želučanoopornih tableta u blister (Alu/Alu) pakovanju bez kartonskog pojačanja, u kutiji; 14 želučanoopornih tableta u blister (Alu/Alu) pakovanju bez kartonskog pojačanja, u kutiji; 7 želučanoopornih tableta u džepnom blister (Alu/Alu) pakovanju s kartonskim pojačanjem, u kutiji; 14 želučanoopornih tableta u džepnom blister (Alu/Alu) pakovanju s kartonskim pojačanjem, u kutiji	Nycomed GmbH, Oranienburg, Njemačka	Nycomed d.o.o., Črnomerec 29, Zagreb
8	Gemcitabine Ebewe 10 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju	gemcitabinum	koncentrat za otopinu za infuziju	1 bočica s 20 ml koncentrata za otopinu za infuziju, u kutiji	Ebewe Pharma GmbH Nfg. KG, Unterach, Austrija	Würth d.o.o., Lopašićeva 6, Zagreb
9	Gemcitabine Ebewe 10 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju	gemcitabinum	koncentrat za otopinu za infuziju	1 bočica s 50 ml koncentrata za otopinu za infuziju, u kutiji	Ebewe Pharma GmbH Nfg. KG, Unterach, Austrija	Würth d.o.o., Lopašićeva 6, Zagreb
10	Gemcitabine Ebewe 10 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju	gemcitabinum	koncentrat za otopinu za infuziju	1 bočica sa 100 ml koncentrata za otopinu za infuziju, u kutiji	Ebewe Pharma GmbH Nfg. KG, Unterach, Austrija	Würth d.o.o., Lopašićeva 6, Zagreb
11	Kalufar 150 mg tablete	bicalutamidum	filmom obložena tableta	28 (2x14) tableta u blister pakiranju (PVC/PVDC//Al), u kutiji	Genepharm S.A., Pallini, Grčka	Edicta Pharm d.o.o., Klaićeva 62, Zagreb
12	Kalufar 50 mg tablete	bicalutamidum	filmom obložena tableta	28 (2x14) tableta u blister pakiranju (PVC/PVDC//Al), u kutiji	Genepharm S.A., Pallini, Grčka	Edicta Pharm d.o.o., Klaićeva 62, Zagreb
13	Logimax 5/50 mg tablete	felodipinum, metoprololum	tableta s produljenim oslobađanjem	28 (2x14) tableta u blister pakovanju (PVC/PVDC/Al), u kutiji	AstraZeneca AB, Södertälje, Švedska	AstraZeneca d.o.o., Branimirova 29, Zagreb
14	Meralys 0,05% sprej za nos, otopina	xylometazolinum	sprej za nos, otopina	10 ml otopine u plastičnoj bočici s pumpicom za raspršivanje (sprej), u kutiji	Jadran Galenski laboratorij d.d., Rijeka, Republika Hrvatska	Jadran Galenski laboratorij d.d., Pulac bb, Rijeka
15	Meralys 0,1% sprej za nos, otopina	xylometazolinum	sprej za nos, otopina	10 ml otopine u plastičnoj bočici s pumpicom za raspršivanje (sprej), u kutiji	Jadran Galenski laboratorij d.d., Rijeka, Republika Hrvatska	Jadran Galenski laboratorij d.d., Pulac bb, Rijeka

16	Monopin 4 mg tablete	lacidipinum	filmom obložena tableta	30 (3x10) ili 60 (6x10) tableta u OPA/Al/PVC//Al blisteru, u kutiji	Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb
17	Repaglinid PharmaS 0,5 mg tablete	repaglinidum	tableta	90 (6x15) tableta u blisteru, u kutiji	PharmaS d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska	PharmaS d.o.o., Radnička cesta 47, Zagreb
18	Repaglinid PharmaS 1 mg tablete	repaglinidum	tableta	90 (6x15) tableta u blisteru, u kutiji	PharmaS d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska	PharmaS d.o.o., Radnička cesta 47, Zagreb
19	Repaglinid PharmaS 2 mg tablete	repaglinidum	tableta	90 (6x15) tableta u blisteru, u kutiji	PharmaS d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska	PharmaS d.o.o., Radnička cesta 47, Zagreb
20	Ropiol 0,25 mg tablete	ropinirolum	filmom obložena tableta	210 (10x21) tableta u blisteru, u kutiji	Farmal d.d., Ludbreg, Republika Hrvatska	Farmal d.d., Branitelja domovinskog rata 8, Ludbreg
21	Ropiol 1 mg tablete	ropinirolum	filmom obložena tableta	21 (1x21) tableta u blisteru, u kutiji	Farmal d.d., Ludbreg, Republika Hrvatska	Farmal d.d., Branitelja domovinskog rata 8, Ludbreg
22	Ropiol 2 mg tablete	ropinirolum	filmom obložena tableta	21 (1x21) tableta u blisteru, u kutiji	Farmal d.d., Ludbreg, Republika Hrvatska	Farmal d.d., Branitelja domovinskog rata 8, Ludbreg
23	Ropiol 5 mg tablete	ropinirolum	filmom obložena tableta	21 (1x21) tableta u blisteru, u kutiji	Farmal d.d., Ludbreg, Republika Hrvatska	Farmal d.d., Branitelja domovinskog rata 8, Ludbreg
24	Simvastatin PharmaS 10 mg filmom obložene tablete	simvastatinum	filmom obložena tableta	20 (2x10), 28 (2x14) ili 60 (6x10) tableta u blisteru (PVC/PE/PVDC//Al), u kutiji	PharmaS d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska	PharmaS d.o.o., Radnička cesta 47, Zagreb
25	Simvastatin PharmaS 20 mg filmom obložene tablete	simvastatinum	filmom obložena tableta	20 (2x10), 28 (2x14) ili 60 (6x10) tableta u blisteru (PVC/PE/PVDC//Al), u kutiji	PharmaS d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska	PharmaS d.o.o., Radnička cesta 47, Zagreb
26	Simvastatin PharmaS 40 mg filmom obložene tablete	simvastatinum	filmom obložena tableta	28 (2x14) ili 60 (6x10) tableta u blisteru (PVC/PE/PVDC//Al), u kutiji	PharmaS d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska	PharmaS d.o.o., Radnička cesta 47, Zagreb
27	Simvastatin PharmaS 80 mg filmom obložene tablete	simvastatinum	filmom obložena tableta	28 (2x14) tableta u blisteru (PVC/PE/PVDC//Al), u kutiji	PharmaS d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska	PharmaS d.o.o., Radnička cesta 47, Zagreb
28	Sindroxocin 10 mg prašak za otopinu za injekciju ili infuziju	doxorubicinum	prašak za otopinu za injekciju ili infuziju	staklena bočica s praškom zatvorena gumenim čepom i aluminijskim prstenom s plastičnim zaštitnim poklopcem, u kutiji	S.C. Sindan-Pharma S.R.L., Bukurešt, Rumunjska	Agmar d.o.o., Čazmanska 8, Zagreb

29	Sindroxocin 50 mg prašak za otopinu za injekciju ili infuziju	doxorubicinum	prašak za otopinu za injekciju ili infuziju	staklena bočica s praškom zatvorena gumenim čepom i aluminijskim prstenom s plastičnim zaštitnim poklopcem, u kutiji	S.C. Sindan-Pharma S.R.L., Bukurešt, Rumunjska	Agmar d.o.o., Čazmanska 8, Zagreb
30	Topira 100 mg tablete	topiramatum	filmom obložena tableta	60 (6x10) tableta u blisteru, u kutiji	Farmal d.d., Ludbreg, Republika Hrvatska	Farmal d.d., Branitelja domovinskog rata 8, Ludbreg
31	Topira 200 mg tablete	topiramatum	filmom obložena tableta	60 (6x10) tableta u blisteru, u kutiji	Farmal d.d., Ludbreg, Republika Hrvatska	Farmal d.d., Branitelja domovinskog rata 8, Ludbreg
32	Topira 25 mg tablete	topiramatum	filmom obložena tableta	60 (6x10) tableta u blisteru, u kutiji	Farmal d.d., Ludbreg, Republika Hrvatska	Farmal d.d., Branitelja domovinskog rata 8, Ludbreg
33	Topira 50 mg tablete	topiramatum	filmom obložena tableta	60 (6x10) tableta u blisteru, u kutiji	Farmal d.d., Ludbreg, Republika Hrvatska	Farmal d.d., Branitelja domovinskog rata 8, Ludbreg
34	Trandolapril PharmaS 0,5 mg kapsule	trandolaprilum	kapsula, tvrda	56 (4x14) kapsula u blisteru, u kutiji	PharmaS d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska	PharmaS d.o.o., Radnička cesta 47, Zagreb
35	Trandolapril PharmaS 2 mg kapsule	trandolaprilum	kapsula, tvrda	28 (2x14) kapsula u blisteru, u kutiji	PharmaS d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska	PharmaS d.o.o., Radnička cesta 47, Zagreb
36	Trandolapril PharmaS 4 mg kapsule	trandolaprilum	kapsula, tvrda	28 (2x14) kapsula u blisteru, u kutiji	PharmaS d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska	PharmaS d.o.o., Radnička cesta 47, Zagreb
37	Zeldox 10 mg/ml oralna suspenzija	ziprasidonum	oralna suspenzija	240 ml oralne suspenzije u plastičnoj bočici sa sigurnosnim zatvaračem, plastičnom štrcaljkom za primjenu oralne suspenzije (od 8 ml) i plastičnim nastavkom za grlo bočice, u kutiji	Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Illertissen, Njemačka	Pfizer Croatia d.o.o., Radnička cesta 80, Zagreb
38	Zeldox 20 mg/ml prašak i otapalo za otopinu za injekciju	ziprasidonum	prašak i otapalo za otopinu za injekciju	1 staklena bočica (od 5 ml) sa praškom sa gumenim čepom, aluminijskim prstenom i plastičnim zaštitnim poklopcem, 1 staklena ampula sa otapalom (voda za injekciju), u kutiji	Pfizer PGM, Poce-sur-Cisse, Francuska	Pfizer Croatia d.o.o., Radnička cesta 80, Zagreb