

Popis novoodobrenih lijekova od 01.12.2011. do 31.12.2011. godine

Redni broj	Naziv lijeka	Naziv djelatne tvari (INN, ostalo)	Farmaceutski oblik	Pakovanje	Proizvođač	Nositelj odobrenja
1	Abapril 1 mg filmom obložene tablete	cilazaprilum	filmom obložena tableta	30 (3x10) filmom obloženih tableta u blisteru, u kutiji	Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska	Europharma d.o.o., Gregorčičeva 6, Zagreb
2	Abapril 2,5 mg filmom obložene tablete	cilazaprilum	filmom obložena tableta	30 (3x10) filmom obloženih tableta u blisteru, u kutiji	Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska	Europharma d.o.o., Gregorčičeva 6, Zagreb
3	Abapril 5 mg filmom obložene tablete	cilazaprilum	filmom obložena tableta	30 (3x10) filmom obloženih tableta u blisteru, u kutiji; 30 (5x6) filmom obloženih tableta u blisteru, u kutiji	Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska	Europharma d.o.o., Gregorčičeva 6, Zagreb
4	Blocar 2,5 mg tablete	ramiprilum	tableta	28 (2x14) tableta u blister pakovanju, u kutiji	Jadran Galenski laboratorij d.d., Rijeka, Republika Hrvatska	Jadran Galenski laboratorij d.d., Pulac bb, Rijeka
5	Blocar 5 mg tablete	ramiprilum	tableta	28 (2x14) tableta u blister pakovanju, u kutiji	Jadran Galenski laboratorij d.d., Rijeka, Republika Hrvatska	Jadran Galenski laboratorij d.d., Pulac bb, Rijeka
6	Blocar 10 mg tablete	ramiprilum	tableta	28 (4x7) tableta u blister pakovanju, u kutiji	Jadran Galenski laboratorij d.d., Rijeka, Republika Hrvatska	Jadran Galenski laboratorij d.d., Pulac bb, Rijeka
7	Carval 1 mg filmom obložene tablete	cilazaprilum	filmom obložena tableta	30 (3x10) filmom obloženih tableta u blisteru, u kutiji	Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska	Europharma d.o.o., Gregorčičeva 6, Zagreb
8	Carval 2,5 mg filmom obložene tablete	cilazaprilum	filmom obložena tableta	30 (3x10) filmom obloženih tableta u blisteru, u kutiji	Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska	Europharma d.o.o., Gregorčičeva 6, Zagreb

Redni broj	Naziv lijeka	Naziv djelatne tvari (INN, ostalo)	Farmaceutski oblik	Pakovanje	Proizvođač	Nositelj odobrenja
9	Carval 5 mg filmom obložene tablete	cilazaprilum	filmom obložena tableta	30 (3x10) filmom obloženih tableta u blisteru, u kutiji; 30 (6x5) filmom obloženih tableta u blisteru, u kutiji	Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska	Europharma d.o.o., Gregorčičeva 6, Zagreb
10	Docetaxel Pliva 20 mg koncentrat i otapalo za otopinu za infuziju	docetaxelum	koncentrat i otapalo za otopinu za infuziju	1 staklena bočica sa 0,72 ml koncentrata za otopinu za infuziju, zatvorena gumenim čepom i aluminijskim prstenom sa plastičnim zaštitnim poklopcem (flip-off) + 1 staklena bočica sa 1,28 ml otapala (voda za injekcije) zatvorena gumenim čepom i aluminijskim prstenom sa plastičnim zaštitnim poklopcem (flip-off)	Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb
11	Docetaxel Pliva 80 mg koncentrat i otapalo za otopinu za infuziju	docetaxelum	koncentrat i otapalo za otopinu za infuziju	1 staklena bočica sa 2,88 ml koncentrata za otopinu za infuziju, zatvorena gumenim čepom i aluminijskim prstenom sa plastičnim zaštitnim poklopcem (flip-off) + 1 staklena bočica sa 5,12 ml otapala (voda za injekcije) zatvorena gumenim čepom i aluminijskim prstenom sa plastičnim zaštitnim poklopcem (flip-off)	Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb
12	Dopil 10 mg filmom obložene tablete	donepezilum	filmom obložena tableta	28 (4x7) tableta u blisteru, u kutiji	Farmal d.d., Ludbreg, Republika Hrvatska	Farmal d.d., Branitelja domovinskog rata 8, Ludbreg
13	Dopil 5 mg filmom obložene tablete	donepezilum	filmom obložena tableta	28 (4x7) tableta u blisteru, u kutiji	Farmal d.d., Ludbreg, Republika Hrvatska	Farmal d.d., Branitelja domovinskog rata 8, Ludbreg
14	Dušični oksidul Messer	nitrous oxide	medicinski plin, ukapljen	20 119 m ³ i 34 450 m ³ u rezervoarima; 22 950 m ³ u autocisterni	Messer Croatia Plin d.o.o., Zaprešić, Republika Hrvatska	Messer Croatia Plin d.o.o., Industrijska 1, Zaprešić

Redni broj	Naziv lijeka	Naziv djelatne tvari (INN, ostalo)	Farmaceutski oblik	Pakovanje	Proizvođač	Nositelj odobrenja
15	Epri 10 mg filmom obložene tablete	rosuvastatinum	filmom obložena tableta	30 (3x10) tableta u blisteru, u kutiji	Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb
16	Epri 20 mg filmom obložene tablete	rosuvastatinum	filmom obložena tableta	30 (3x10) tableta u blisteru, u kutiji	Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb
17	Epri 40 mg filmom obložene tablete	rosuvastatinum	filmom obložena tableta	30 (3x10) tableta u blisteru, u kutiji	Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb
18	Epri 5 mg filmom obložene tablete	rosuvastatinum	filmom obložena tableta	30 (3x10) tableta u blisteru, u kutiji	Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb
19	Fluimukan Junior 20 mg/ml oralna otopina	acetylcysteinum	oralna otopina	100 ml otopine u smeđoj staklenoj bočici s plastičnim zatvaračem, mjerna čaša za doziranje od 2,5 ml, 5 ml i 10 ml ili graduirana štrcaljka za oralno doziranje od 2,5 ml i 5 ml, u kutiji; 200 ml otopine u smeđoj staklenoj bočici s plastičnim zatvaračem, mjerna čaša za doziranje od 2,5 ml, 5 ml i 10 ml ili graduirana štrcaljka za oralno doziranje od 2,5 ml i 5 ml, u kutiji	Salutas Pharma GmbH, Barleben, Njemačka	Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb
20	Humira 40 mg/0,8 ml otopina za injekciju za pedijatrijsku uporabu	adalimumabum	otopina za injekciju za pedijatrijsku uporabu	svako pakovanje sadrži dvije kutije; svaka kutija sadrži: jednu bočicu s otopinom za injekciju, jednu praznu sterilnu štrcaljku za injekciju, jednu iglu, jedan adapter za bočicu i dva alkoholom natopljena tuffera	Abbott Biotechnology Deutschland GmbH, Wiesbaden, Njemačka	Abbott Laboratories d.o.o., Koranska 2, Zagreb

Redni broj	Naziv lijeka	Naziv djelatne tvari (INN, ostalo)	Farmaceutski oblik	Pakovanje	Proizvođač	Nositelj odobrenja
21	Lizinopril Pfizer 10 mg tablete	lisinoprilum	tableta	30 tableta u blister pakovanju, u kutiji; 60 tableta u blister pakovanju, u kutiji	Pfizer Service Company BVBA, Zaventem, Belgija	Pfizer Croatia d.o.o., Radnička cesta 80, Zagreb
22	Lizinopril Pfizer 20 mg tablete	lisinoprilum	tableta	30 tableta u blister pakovanju, u kutiji; 60 tableta u blister pakovanju, u kutiji	Pfizer Service Company BVBA, Zaventem, Belgija	Pfizer Croatia d.o.o., Radnička cesta 80, Zagreb
23	Lizinopril Pfizer 30 mg tablete	lisinoprilum	tableta	30 tableta u blister pakovanju, u kutiji; 60 tableta u blister pakovanju, u kutiji	Pfizer Service Company BVBA, Zaventem, Belgija	Pfizer Croatia d.o.o., Radnička cesta 80, Zagreb
24	Lizinopril Pfizer 5 mg tablete	lisinoprilum	tableta	30 tableta u blister pakovanju, u kutiji; 60 tableta u blister pakovanju, u kutiji	Pfizer Service Company BVBA, Zaventem, Belgija	Pfizer Croatia d.o.o., Radnička cesta 80, Zagreb
25	Meliam 15 mg tablete	meloxicamum	tableta	20 (2x10) tableta u blisteru, u kutiji	Farmal d.d., Ludbreg, Republika Hrvatska	Farmal d.d., Branitelja domovinskog rata 8, Ludbreg
26	Meliam 7,5 mg tablete	meloxicamum	tableta	20 (2x10) tableta u blisteru, u kutiji	Farmal d.d., Ludbreg, Republika Hrvatska	Farmal d.d., Branitelja domovinskog rata 8, Ludbreg
27	Nivestim 12 MU/0,2 ml otopina za injekciju/infuziju	filgrastimum	otopina za injekciju/infuziju	0,2 ml otopine u napunjenoj staklenoj štrcaljki s iglom i sigurnosnim štitnikom za iglu UltraSafe Needle Guard; 5 (5x1) napunjenih štrcaljki u blisteru, u kutiji	Hospira Zagreb d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska	Hospira Zagreb d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 27d, Zagreb

Redni broj	Naziv lijeka	Naziv djelatne tvari (INN, ostalo)	Farmaceutski oblik	Pakovanje	Proizvođač	Nositelj odobrenja
28	Nivestim 30 MU/0,5 ml otopina za injekciju/infuziju	filgrastimum	otopina za injekciju/infuziju	0,5 ml otopine u napunjenoj staklenoj štrcaljki s iglom i sigurnosnim štitnikom za iglu UltraSafe Passive Delivery System; 5 (5x1) napunjenih štrcaljki u blisteru, u kutiji	Hospira Zagreb d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska	Hospira Zagreb d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 27d, Zagreb
29	Nivestim 48 MU/0,5 ml otopina za injekciju/infuziju	filgrastimum	otopina za injekciju/infuziju	0,5 ml otopine u napunjenoj staklenoj štrcaljki s iglom i sigurnosnim štitnikom za iglu UltraSafe Passive Delivery System; 5 (5x1) napunjenih štrcaljki u blisteru, u kutiji	Hospira Zagreb d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska	Hospira Zagreb d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 27d, Zagreb
30	Nplate 250 mikrograma prašak za otopinu za injekciju	romiplostimum	prašak za otopinu za injekciju	jedna staklena bočica, u kutiji	Amgen Europe B.V., Breda, Nizozemska	Oktal Pharma d.o.o., Utinjska 40, Zagreb
31	Nplate 500 mikrograma prašak za otopinu za injekciju	romiplostimum	prašak za otopinu za injekciju	jedna staklena bočica, u kutiji	Amgen Europe B.V., Breda, Nizozemska	Oktal Pharma d.o.o., Utinjska 40, Zagreb
32	Ondanzetron Kabi 2 mg/ml otopina za injekciju	ondansetronum	otopina za injekciju	2 ml otopine za injekciju u staklenoj bočici, 5 bočica u kutiji; 4 ml otopine za injekciju u staklenoj bočici, 5 bočica u kutiji	Labesfal - Laboratorios Almiro S.A., Santiago de Besteiros, Portugal	Fresenius Kabi d.o.o., Trg J. F. Kennedyja 6b, Zagreb

Redni broj	Naziv lijeka	Naziv djelatne tvari (INN, ostalo)	Farmaceutski oblik	Pakovanje	Proizvođač	Nositelj odobrenja
33	Panadol Optizorb 500 mg filmom obložene tablete	paracetamolum	filmom obložena tableta	12 (1x12) tableta u blisteru, u kutiji	GlaxoSmithKline Dungarvan Limited, Knockbrack, Dungarvan, Irska; GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH and Co. KG, Herrenberg, Njemačka; Catalent UK Packaging Ltd., Corby, Velika Britanija; S.C. Europharm S.A., Brasov, Rumunjska	GlaxoSmithKline d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 29, Zagreb
34	Piperacilin/Tazobactam Fresenius Kabi 2 g/0,25 g prašak za otopinu za infuziju	piperacillinum, tazobactamum	prašak za otopinu za infuziju	10 bočica od 50 mL, u kutiji	Laboratorio Farmaceutico C.T. S.r.l., Sanremo-IM, Italija; Labesfal - Laboratorios Almiro S.A., Fresenius Kabi Group, Santiago de Besteiros, Portugal	Fresenius Kabi d.o.o., Trg J. F. Kennedyja 6b, Zagreb
35	Piperacilin/Tazobactam Fresenius Kabi 4 g/0,5 g prašak za otopinu za infuziju	piperacillinum, tazobactamum	prašak za otopinu za infuziju	10 bočica od 50 mL, u kutiji	Laboratorio Farmaceutico C.T. S.r.l., Sanremo-IM, Italija; Labesfal - Laboratorios Almiro S.A., Fresenius Kabi Group, Santiago de Besteiros, Portugal	Fresenius Kabi d.o.o., Trg J. F. Kennedyja 6b, Zagreb
36	Rebif 22 mikrograma/0,5 ml otopina za injekciju u ulošku	interferonum beta-1a	otopina za injekciju u ulošku	jedno pakovanje sa četiri uloška od 66 mikrograma, u kutiji	Merck Serono S.p.A., Modugno (Bari), Italija	Merck d.o.o., Ulica Andrije Hebranga 32-34, Zagreb
37	Rebif 44 mikrograma/0,5 ml otopina za injekciju u ulošku	interferonum beta-1a	otopina za injekciju u ulošku	jedno pakovanje sa četiri uloška od 132 mikrograma, u kutiji	Merck Serono S.p.A., Modugno (Bari), Italija	Merck d.o.o., Ulica Andrije Hebranga 32-34, Zagreb
38	Rosuvastatin Pliva 10 mg filmom obložene tablete	rosuvastatinum	filmom obložena tableta	30 (3x10) tableta u blisteru, u kutiji	Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb

Redni broj	Naziv lijeka	Naziv djelatne tvari (INN, ostalo)	Farmaceutski oblik	Pakovanje	Proizvođač	Nositelj odobrenja
39	Rosuvastatin Pliva 20 mg filmom obložene tablete	rosuvastatinum	filmom obložena tableta	30 (3x10) tableta u blisteru, u kutiji	Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb
40	Rosuvastatin Pliva 40 mg filmom obložene tablete	rosuvastatinum	filmom obložena tableta	30 (3x10) tableta u blisteru, u kutiji	Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb
41	Rosuvastatin Pliva 5 mg filmom obložene tablete	rosuvastatinum	filmom obložena tableta	30 (3x10) tableta u blisteru, u kutiji	Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb
42	Tamsulozin PharmaS 0,4 mg kapsule s produljenim oslobađanjem	tamsulosinum	kapsula s produljenim oslobađanjem, tvrda	30 (3x10) kapsula s produljenim oslobađanjem u blisteru (PVC/PVDC//Al), u kutiji; 60 (6x10) kapsula s produljenim oslobađanjem u blisteru (PVC/PVDC//Al), u kutiji	PharmaS d.o.o., Popovača, Republika Hrvatska	PharmaS d.o.o., Radnička cesta 47, Zagreb
43	Valsacor 320 mg filmom obložene tablete	valsartanum	filmom obložena tableta	7 filmom obloženih tableta u blisteru, u kutiji; 10 filmom obloženih tableta u blisteru, u kutiji; 14 filmom obloženih tableta u blisteru, u kutiji; 20 filmom obloženih tableta u blisteru, u kutiji; 28 filmom obloženih tableta u blisteru, u kutiji; 30 filmom obloženih tableta u blisteru, u kutiji; 56 filmom obloženih tableta u blisteru, u kutiji; 60 filmom obloženih tableta u blisteru, u kutiji; 84 filmom obloženih tableta u blisteru, u kutiji; 90 filmom obloženih tableta u blisteru, u kutiji; 98 filmom obloženih tableta u blisteru, u kutiji	Krka d.d., Novo mesto, Slovenija	Krka - farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb

Redni broj	Naziv lijeka	Naziv djelatne tvari (INN, ostalo)	Farmaceutski oblik	Pakovanje	Proizvođač	Nositelj odobrenja
44	Vertigal 16 mg tablete	betahistinum	tableta	60 (6x10) tableta u blisteru, u kutiji	Jadran Galenski laboratorij d.d., Rijeka, Republika Hrvatska	Jadran Galenski laboratorij d.d., Pulac bb, Rijeka
45	Vertigal 24 mg tablete	betahistinum	tableta	30 (3x10) tableta u blisteru, u kutiji	Jadran Galenski laboratorij d.d., Rijeka, Republika Hrvatska	Jadran Galenski laboratorij d.d., Pulac bb, Rijeka
46	Vertigal 8 mg tablete	betahistinum	tableta	100 (10x10) tableta u blisteru, u kutiji	Jadran Galenski laboratorij d.d., Rijeka, Republika Hrvatska	Jadran Galenski laboratorij d.d., Pulac bb, Rijeka
47	Vinorelsin 10 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju	vinorelbinum	koncentrat za otopinu za infuziju	1 ml koncentrata za otopinu za infuziju u staklenoj bočici, 10 bočica u kutiji; 5 ml koncentrata za otopinu za infuziju u staklenoj bočici, 1 bočica u kutiji	Actavis Nordic A/S, Gentofte, Danska; S.C. Sindan-Pharma S.R.L., Bukurešt, Rumunjska	Agmar d.o.o., Čazmanska 8, Zagreb
48	Vistabel 4 Allergan jedinice/0,1 ml prašak za otopinu za injekciju	Botulinski toksin vrste A	prašak za otopinu za injekciju	1 bočica, u kutiji	Allergan Pharmaceuticals Ireland, Westport, Irska	Ewopharma d.o.o., Trnjanska cesta 11a, Zagreb