

Popis novoodobrenih lijekova od 01.09.2012. do 30.09.2012. godine

Redni broj	Naziv lijeka	Naziv djelatne tvari (INN, ostalo)	Farmaceutski oblik	Pakovanje	Proizvođač	Nositelj odobrenja
1	Axanum 81 mg/20 mg tvrde kapsule	acidum acetylsalicylicum, esomeprazolom	kapsula, tvrda	30 (3x10) kapsula u blisteru, u kutiji; 90 (9x10) kapsula u blisteru, u kutiji	AstraZeneca UK Limited, Macclesfield, Cheshire, Ujedinjeno Kraljevstvo; AstraZeneca AB, Umea, Švedska; AstraZeneca AB, Södertälje, Švedska	AstraZeneca d.o.o., Branimirova 29, Zagreb
2	Cefiksim Sandoz 200 mg filmom obložene tablete	cefiximum	filmom obložena tableta	10 (1x10) tableta u blisteru, u kutiji	Sandoz GmbH, Kundl, Austrija	Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb
3	Cefiksim Sandoz 400 mg filmom obložene tablete	cefiximum	filmom obložena tableta	5 (1x5) tableta u blisteru, u kutiji; 10 (2x5) tableta u blisteru, u kutiji	Sandoz GmbH, Kundl, Austrija	Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb
4	Cefuroxim-MIP 1500 mg prašak za otopinu za injekciju ili infuziju	cefuroximum	prašak za otopinu za injekciju ili infuziju	10 staklenih bočica od 50 ml sa 1500 mg praška, u kutiji; 10 staklenih bočica od 100 ml sa 1500 mg praška, u kutiji	Chephasaar Chemisch-pharmazeutische Fabrik GmbH, Sankt Ingbert, Njemačka	MIP Pharma Croatia d.o.o., Mihanovićeveva 14, Zagreb
5	Cefuroxim-MIP 750 mg prašak za otopinu za injekciju	cefuroximum	prašak za otopinu za injekciju	10 staklenih bočica od 15 ml sa 750 mg praška, u kutiji	Chephasaar Chemisch-pharmazeutische Fabrik GmbH, Sankt Ingbert, Njemačka	MIP Pharma Croatia d.o.o., Mihanovićeveva 14, Zagreb
6	Dexomen 25 mg granule za oralnu otopinu	dexketoprofenum	granule za oralnu otopinu	10 vrećica s granulama za oralnu otopinu, u kutiji	Laboratorios Menarini S.A., Barcelona, Španjolska	Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o., Horvatova 80a, Zagreb

Redni broj	Naziv lijeka	Naziv djelatne tvari (INN, ostalo)	Farmaceutski oblik	Pakovanje	Proizvođač	Nositelj odobrenja
7	Doreta 75 mg/650 mg filmom obložene tablete	tramadolom, paracetamolom	filmom obložena tableta	10 (1x10) filmom obloženih tableta u blisteru, u kutiji; 20 (2x10) filmom obloženih tableta u blisteru, u kutiji; 30 (3x10) filmom obloženih tableta u blisteru, u kutiji; 40 (4x10) filmom obloženih tableta u blisteru, u kutiji; 50 (5x10) filmom obloženih tableta u blisteru, u kutiji; 60 (6x10) filmom obloženih tableta u blisteru, u kutiji; 70 (7x10) filmom obloženih tableta u blisteru, u kutiji; 80 (8x10) filmom obloženih tableta u blisteru, u kutiji; 90 (9x10) filmom obloženih tableta u blisteru, u kutiji; 100 (10x10) filmom obloženih tableta u blisteru, u kutiji	Krka d.d., Novo Mesto, Novo Mesto, Slovenija; Krka - farma d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska	Krka - farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb
8	Flumazenil B.Braun 0,1 mg/ml otopina za injekciju	flumazenilum	otopina za injekciju	5 ampula s 5 ml otopine, u kutiji; 10 ampula s 5 ml otopine, u kutiji	Hameln Pharmaceuticals GmbH (HAPH), Hameln, Njemačka; B. Braun Melsungen AG, Melsungen, Njemačka	B. Braun Adria d.o.o., Hondlova 2/9, Zagreb
9	Glucovance 1000 mg/5 mg filmom obložene tablete	metforminum, glibenclamidum	filmom obložena tableta	30 tableta u blisteru, u kutiji; 60 tableta u blisteru, u kutiji; 90 tableta u blisteru, u kutiji	Merck KGaA Co. Werk Spital, Spittal/Drau, Austrija; Merck S.L., Barcelona, Španjolska; Merck Sante s.a.s., Centre de Production de Semoy, Semoy, Francuska	Merck d.o.o., Andrije Hebranga 32-34, Zagreb

Redni broj	Naziv lijeka	Naziv djelatne tvari (INN, ostalo)	Farmaceutski oblik	Pakovanje	Proizvođač	Nositelj odobrenja
10	Imipenem/Cilastatin Actavis 500 mg/500 mg prašak za otopinu za infuziju	imipenemum, cilastatinum	prašak za otopinu za infuziju	1 staklena bočica od 20 ml, u kutiji; 10 staklenih bočica od 20 ml, u kutiji	Facta Farmaceutici, S. Nicolo a Tordino, Italija	Agmar d.o.o., Čazmanska 8, Zagreb
11	lpraalox 20 mg želučanootporne tablete	pantoprazolum	želučanootporna tableta	7 želučanootpornih tableta u blisteru, u kutiji; 14 (2x7) želučanootpornih tableta u blisteru, u kutiji; 14 (1x14) želučanootpornih tableta u blisteru, u kutiji	Rottendorf Pharma GmbH, Ennigerloh, North Rhine-Westphalia, Njemačka; Advance Pharma GmbH, Berlin, Njemačka; Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa S.A., Jelenia Góra, Poljska; Sofarimex Indústria Química e Farmaceutica S.A., Cacém, Portugal; Sanofi-Aventis Sp.z.o.o., Rzeszów, Poljska	sanofi-aventis Croatia d.o.o., Ivana Lučića 2a, Zagreb
12	Ivemend 150 mg prašak za otopinu za infuziju	fosaprepitantum	prašak za otopinu za infuziju	1 staklena bočica s praškom za otopinu za infuziju, u kutiji; 10 staklenih bočica s praškom za otopinu za infuziju, u kutiji	Merck Sharp & Dohme B.V., Haarlem, Nizozemska	Merck Sharp & Dohme d.o.o., Heinzelova 62a, Zagreb
13	Kordobis Plus 10 mg + 6,25 mg filmom obložene tablete	bisoprololum, hydrochlorothiazidum	filmom obložena tableta	30 (3x10) filmom obloženih tableta u blisteru, u kutiji	Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb
14	Kordobis Plus 2,5 mg+6,25 mg filmom obložene tablete	bisoprololum, hydrochlorothiazidum	filmom obložena tableta	30 (3x10) filmom obloženih tableta u blisteru, u kutiji	Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb
15	Kordobis Plus 5 mg + 6,25 mg filmom obložene tablete	bisoprololum, hydrochlorothiazidum	filmom obložena tableta	30 (3x10) filmom obloženih 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
16	Lercanil ACE 10 mg/10 mg filmom obložene tablete	enalaprilum, lercanidipinum	filmom obložena tableta	28 (2x14) tableta u blisteru, u kutiji	Recordati Industria Chimica E Farmaceutica S.p.A., Milano, Italija	Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o., Horvatova 80a, Zagreb
17	Lercanil ACE 20 mg/10 mg filmom obložene tablete	enalaprilum, lercanidipinum	filmom obložena tableta	28 (2x14) tableta u blisteru, u kutiji	Recordati Industria Chimica E Farmaceutica S.p.A., Milano, Italija	Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o., Horvatova 80a, Zagreb
18	Metrosa 0,75% gel	metronidazolum	gel	alumijska tuba s 25 g gela, u kutiji; alumijska tuba s 50 g gela, u kutiji	Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel, Bielefeld, Njemačka	REMEDIA d.o.o., Sv. Mateja 66, Zagreb
20	Nebyol 5 mg tablete	nebololum	tableta	30 tableta u blisteru, u kutiji; 60 tableta u blisteru, u kutiji	Salutas Pharma GmbH, Barleben, Njemačka; Lek S.A., Varšava, Poljska; Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenija; Salutas Pharma GmbH, Gerlingen, Njemačka	Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb
21	Nixar 20 mg tablete	bilastinum	tableta	10 (1x10) tableta u blisteru, u kutiji; 20 (2x10) tableta u blisteru, u kutiji	Menarini-Von Heyden GmbH, Dresden, Njemačka; Faes Farma S.A., Leioa (Vizcaya), Španjolska; A. Menarini Manufacturing Logistics And Services S.r.l., L'Aquila, Italija	Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o., Horvatova 80a, Zagreb
22	Nurofen Express 200 mg meke kapsule	ibuprofenum	kapsula, meka	10 kapsula u blisteru u kutiji; 20 kapsula u blisteru, u kutiji	Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd., Nottingham, Ujedinjeno Kraljevstvo	Reckitt Benckiser d.o.o., Ulica grada Vukovara 269d, Zagreb
23	Osteonat 150 mg filmom obložene tablete	acidum ibandronicum	filmom obložena tableta	1 (1x1) filmom obložena tableta u blisteru, u kutiji	Synthon BV, Nijmegen, Nizozemska; Synthon Hispania S.L., Sant Boi de Llobregat, Španjolska	Edicta Pharm d.o.o., Klaićeva 62, Zagreb

Redni broj	Naziv lijeka	Naziv djelatne tvari (INN, ostalo)	Farmaceutski oblik	Pakovanje	Proizvođač	Nositelj odobrenja
24	Risbon 75 mg tablete	acidum risedronicum	filmom obložena tableta	2 (1x2) filmom obloženih tableta u blisteru, u kutiji; 2 (2x1) filmom obloženih tableta u blisteru, u kutiji; 4 (1x4) filmom obloženih tableta u blisteru, u kutiji; 4 (2x2) filmom obloženih tableta u blisteru, u kutiji; 4 (4x1) filmom obloženih tableta u blisteru, u kutiji; 6 (1x6) filmom obloženih tableta u blisteru, u kutiji; 6 (2x3) filmom obloženih tableta u blisteru, u kutiji; 6 (3x2) filmom obloženih tableta u blisteru, u kutiji; 6 (6x1) filmom obloženih tableta u blisteru, u kutiji	Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb
25	Salofalk 1000 mg želučanootporne granule s produljenim oslobađanjem	mesalazinum	granule	50 vrećica s granulama, u kutiji; 100 vrećica s granulama, u kutiji; 150 vrećica s granulama, u kutiji	Dr. Falk Pharma GmbH, Freiburg, Njemačka	Würth d.o.o., Lopašićeva 6, Zagreb
26	Salofalk 500 mg želučanootporne granule s produljenim oslobađanjem	mesalazinum	želučanootporne granule s produljenim oslobađanjem	100 vrećica s granulama, u kutiji; 300 vrećica s granulama, u kutiji; 50 vrećica s granulama, u kutiji	Dr. Falk Pharma GmbH, Freiburg, Njemačka	Würth d.o.o., Lopašićeva 6, Zagreb
27	Terbisil 250 mg tablete	terbinafinum	tableta	14 (1x14) tableta u blisteru, u kutiji	APL Swift Services (Malta) Ltd., Birzebbugia, Malta	Edicta Pharm d.o.o., Klaićeva 62, Zagreb
28	Vikela 1,5 mg tableta	levonorgestrelum	tableta	1 tableta u blisteru, u kutiji	Delpharm Lille S.A.S., Lys Lez Lannoy, Francuska; Cenexi, Osny, Francuska	Arenda d.o.o., Medarska 56b, Zagreb

Redni broj	Naziv lijeka	Naziv djelatne tvari (INN, ostalo)	Farmaceutski oblik	Pakovanje	Proizvođač	Nositelj odobrenja
29	Zofecard 30 mg filmom obložene tablete	zofenoprilum	filmom obložena tableta	28 (2x14) filmom obloženih tableta u blisteru, u kutiji	Menarini-Von Heyden GmbH, Dresden, Njemačka; A. Menarini Manufacturing Logistics And Services S.r.l., L'Aquila, Italija	Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o., Horvatova 80a, Zagreb
30	Zofecard 7,5 mg filmom obložene tablete	zofenoprilum	filmom obložena tableta	28 (2x14) filmom obloženih tableta u blisteru, u kutiji	Menarini-Von Heyden GmbH, Dresden, Njemačka; A. Menarini Manufacturing Logistics And Services S.r.l., L'Aquila, Italija	Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o., Horvatova 80a, Zagreb
31	Zofecard Plus 30 mg/12,5 mg filmom obložene tablete	zofenoprilum, hydrochlorothiazidum	filmom obložena tableta	28 (2x14) filmom obloženih tableta u blisteru, u kutiji	Menarini-Von Heyden GmbH, Dresden, Njemačka; A. Menarini Manufacturing Logistics And Services S.r.l., L'Aquila, Italija	Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o., Horvatova 80a, Zagreb