

Popis novoodobrenih lijekova od 01.12.2012. do 31.12.2012. godine

Redni broj	Naziv lijeka	Naziv djelatne tvari (INN, ostalo)	Farmaceutski oblik	Pakovanje	Proizvođač	Nositelj odobrenja
1	Andol PRO 100 mg želučanootporne tablete	acidum acetylsalicylicum	želučanootporna tableta	30 (3x10) želučanootpornih tableta u (PVC/Al) blisteru, u kutiji; 100 (10x10) želučanootpornih tableta u (PVC/Al) blisteru, u kutiji	Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb
2	Andol PRO 75 mg želučanootporne tablete	acidum acetylsalicylicum	želučanootporna tableta	30 (3x10) želučanootpornih tableta u blisteru, u kutiji; 100 (10x10) želučanootpornih tableta u blisteru, u kutiji	Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb
3	Bikalutamid JGL 150 mg filmom obložene tablete	bicalutamidum	filmom obložena tableta	28 (2x14) filmom obloženih tableta u blisteru, u kutiji	Jadran Galenski laboratorij d.d., Rijeka, Republika Hrvatska	Jadran Galenski laboratorij d.d., Pulac bb, Rijeka
4	Bikalutamid JGL 50 mg filmom obložene tablete	bicalutamidum	filmom obložena tableta	28 (2x14) filmom obloženih tableta u blisteru, u kutiji	Jadran Galenski laboratorij d.d., Rijeka, Republika Hrvatska	Jadran Galenski laboratorij d.d., Pulac bb, Rijeka
5	Bupain 0,2 mg sublingvalne tablete	buprenorphinum	sublingvalna tableta	7 sublingvalnih tableta u blisteru, u kutiji; 28 sublingvalnih tableta u blisteru, u kutiji	Salutas Pharma GmbH, Barleben, Njemačka	Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb
6	Bupain 0,4 mg sublingvalne tablete	buprenorphinum	sublingvalna tableta	7 sublingvalnih tableta u blisteru, u kutiji; 28 sublingvalnih tableta u blisteru, u kutiji	Salutas Pharma GmbH, Barleben, Njemačka	Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb
7	Buprenorfin Sandoz 0,4 mg sublingvalne tablete	buprenorphinum	sublingvalna tableta	7 sublingvalnih tableta u blisteru, u kutiji; 28 sublingvalnih tableta u blisteru, u kutiji	Salutas Pharma GmbH, Barleben, Njemačka	Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb
8	Buprenorfin Sandoz 2 mg sublingvalne tablete	buprenorphinum	sublingvalna tableta	7 sublingvalnih tableta u blisteru, u kutiji; 28 sublingvalnih tableta u blisteru, u kutiji	Salutas Pharma GmbH, Barleben, Njemačka	Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb

Redni broj	Naziv lijeka	Naziv djelatne tvari (INN, ostalo)	Farmaceutski oblik	Pakovanje	Proizvođač	Nositelj odobrenja
9	Buprenorfin Sandoz 8 mg sublingvalne tablete	buprenorphinum	sublingvalna tableta	7 sublingvalnih tableta u blisteru, u kutiji; 28 sublingvalnih tableta u blisteru, u kutiji	Salutas Pharma GmbH, Barleben, Njemačka	Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb
10	Dezogestrel Sandoz 0,075 mg filmom obložene tablete	desogestrelum	filmom obložena tableta	28 (1x28) filmom obloženih tableta u blisteru, u kutiji	Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenija; Lek farmacevtska družba d.d., Lendava, Slovenija; Salutas Pharma GmbH, Barleben, Njemačka; Lek S.A., Varšava, Poljska; S.C. Sandoz S.R.L., Târgu Mures, Rumunjska	Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb
11	Dinamico 100 mg tablete za žvakanje	sildenafilum	tableta za žvakanje	1 (1x1) tableta za žvakanje u blisteru, u kutiji; 2 (1x2) tableta za žvakanje u blisteru, u kutiji; 4 (1x4) tableta za žvakanje u blisteru, u kutiji; 8 (2x4) tableta za žvakanje u blisteru, u kutiji; 12 (3x4) tableta za žvakanje u blisteru, u kutiji	Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb
12	Dinamico 25 mg tablete za žvakanje	sildenafilum	tableta za žvakanje	1 (1x1) tableta za žvakanje u blisteru, u kutiji; 2 (1x2) tableta za žvakanje u blisteru, u kutiji; 4 (1x4) tableta za žvakanje u blisteru, u kutiji; 8 (2x4) tableta za žvakanje u blisteru, u kutiji; 12 (3x4) tableta za žvakanje 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
13	Dinamico 50 mg tablete za žvakanje	sildenafilum	tableta za žvakanje	1 (1x1) tableta za žvakanje u blisteru, u kutiji; 2 (1x2) tableta za žvakanje u blisteru, u kutiji; 4 (1x4) tableta za žvakanje u blisteru, u kutiji; 8 (2x4) tableta za žvakanje u blisteru, u kutiji; 12 (3x4) tableta za žvakanje u blisteru, u kutiji	Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb
14	Docetaxel Kabi 160 mg/8 ml koncentrat za otopinu za infuziju	docetaxelum	koncentrat za otopinu za infuziju	prozirna, bezbojna staklena bočica od 10 ml s 8 ml koncentrata, zatvorena gumenim čepom i plavom aluminijskom "flip off" zaštitnom kapicom, u kutiji	Fresenius Kabi Oncology Plc., Bordon Hampshire, Ujedinjeno Kraljevstvo	Fresenius Kabi d.o.o., Trg J. F. Kennedya 6b, Zagreb
15	Docetaxel Kabi 80 mg/4 ml koncentrat za otopinu za infuziju	docetaxelum	koncentrat za otopinu za infuziju	prozirna, bezbojna, staklena bočica od 6 ml s 4 ml koncentrata, zatvorena gumenim čepom i plavom aluminijskom "flip off" zaštitnom kapicom, u kutiji	Fresenius Kabi Oncology Plc., Bordon Hampshire, Ujedinjeno Kraljevstvo	Fresenius Kabi d.o.o., Trg J. F. Kennedya 6b, Zagreb
16	Escitalopram Genera 10 mg filmom obložene tablete	escitalopramum	filmom obložena tableta	28 (2x14) tableta u blisteru, u kutiji	Genera lijekovi d.o.o., Samobor, Republika Hrvatska	Genera lijekovi d.o.o., Svetonedeljska 2, Kalinovica, Samobor
17	Escitalopram PharmaS 10 mg filmom obložene tablete	escitalopramum	filmom obložena tableta	28 (2x14) tableta u blisteru, u kutiji	PharmaS d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska	PharmaS d.o.o., Radnička cesta 47, Zagreb
18	Intratect 50 g/l otopina za infuziju	immunoglobulinum humanum normale	otopina za infuziju	staklena bočica od 20 ml otopine za infuziju, u kutiji; staklena bočica od 50 ml otopine za infuziju, u kutiji; staklena bočica od 100 ml otopine za infuziju, u kutiji; staklena bočica od 200 ml otopine za infuziju, u kutiji	Biotest Pharma GmbH, Dreieich, Njemačka	Medical Intertrade d.o.o., Dr. Franje Tuđmana 3, Sveta Nedelja

Redni broj	Naziv lijeka	Naziv djelatne tvari (INN, ostalo)	Farmaceutski oblik	Pakovanje	Proizvođač	Nositelj odobrenja
19	Jakavi 15 mg tablete	ruxolitinibum	tableta	60 tableta u boci, u kutiji	Novartis Pharma Stein AG, Stein, Švicarska	Novartis Hrvatska d.o.o., Radnička cesta 37b, Zagreb
20	Jakavi 20 mg tablete	ruxolitinibum	tableta	60 tableta u boci, u kutiji	Novartis Pharma Stein AG, Stein, Švicarska	Novartis Hrvatska d.o.o., Radnička cesta 37b, Zagreb
21	Jakavi 5 mg tablete	ruxolitinibum	tableta	60 tableta u boci, u kutiji	Novartis Pharma Stein AG, Stein, Švicarska	Novartis Hrvatska d.o.o., Radnička cesta 37b, Zagreb
22	Plicet 250 mg tablete za žvakanje	paracetamolom	tableta za žvakanje	10 (1x10) tableta za žvakanje u blisteru, u kutiji	Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb
23	Prazolacid 20 mg želučanootporne tablete	pantoprazolum	želučanootporna tableta	7 tableta u blisteru, u kutiji; 14 tableta u blisteru, u kutiji	Teva Pharma S.L.U., Zaragoza, Španjolska; Teva UK Ltd., East Sussex, Ujedinjeno Kraljevstvo; Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Gödöllő, Mađarska; Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Debrecen, Mađarska; Pharmachemie B.V., Haarlem, Nizozemska	PharmaSwiss d.o.o., Miramarska 23, Zagreb
24	PROSPAN oralne kapi, otopina	(Hederae heli- cis folii extractum siccum)	oralne kapi, otopina	20 ml otopine u smeđoj staklenoj bočici s umetnutim PE nastavkom za kapanje i PP zatvaračem, u kutiji	Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG, Niederdorfelden, Njemačka	Salveo d.o.o., Zavrtnica 17, Zagreb

Redni broj	Naziv lijeka	Naziv djelatne tvari (INN, ostalo)	Farmaceutski oblik	Pakovanje	Proizvođač	Nositelj odobrenja
25	Prospan pastile	suhi ekstrakt iz Hedera helix L., folium (bršljanov list) (5-7,5 : 1); ekstrakcijsko otapalo: etanol 30 % m/m	pastila	20 (2x10) pastila u blister pakovanju, u kutiji	Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG, Niederdorfelden, Njemačka	Salveo d.o.o., Zavrtnica 17, Zagreb
26	Ramipril Pfizer 1,25 mg tablete	ramiprilum	tableta	28 tableta u blister pakovanju, u kutiji; 60 tableta u blister pakovanju, u kuti	Pfizer Service Company, Zaventem, Belgija	Pfizer Croatia d.o.o., Radnička cesta 80, Zagreb
27	Ramipril Pfizer 10 mg tablete	ramiprilum	tableta	28 tableta u blister pakovanju, u kutiji; 60 tableta u blister pakovanju, u kutiji	Pfizer Service Company, Zaventem, Belgija	Pfizer Croatia d.o.o., Radnička cesta 80, Zagreb
28	Ramipril Pfizer 2,5 mg tablete	ramiprilum	tableta	60 tableta u blister pakovanju, u kutiji; 28 tableta u blister pakovanju, u kutiji	Pfizer Service Company, Zaventem, Belgija	Pfizer Croatia d.o.o., Radnička cesta 80, Zagreb
29	Ramipril Pfizer 5 mg tablete	ramiprilum	tableta	28 tableta u blister pakovanju, u kutiji; 60 tableta u blister pakovanju, u kuti	Pfizer Service Company, Zaventem, Belgija	Pfizer Croatia d.o.o., Radnička cesta 80, Zagreb
30	Zolacitor 4 mg/5 ml koncentrat za otopinu za infuziju	acidum zoledronicum	koncentrat za otopinu za infuziju	1 bočica od 5 ml, u kutiji; 4 bočice od 5 ml, u kutiji	Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Beč, Austrija; Helm AG, Hamburg, Njemačka	Providens d.o.o., Kaptol 24, Zagreb