

Popis novoodobrenih lijekova od 01.04.2013. do 30.04.2013. godine

Redni broj	Naziv lijeka	Naziv djelatne tvari (INN, ostalo)	Farmaceutski oblik	Pakovanje	Proizvođač	Nositelj odobrenja
1	Adacel, suspenzija za injekciju, cjepivo protiv difterije, tetanusa i hripavca (nestanično, komponentno), sa smanjenim sadržajem antigena, adsorbirano	vaccinum diphtheriae, tetani et pertussis, antigeni-o(s) minutum, adsorbatum	suspenzija za injekciju	1 staklena bočica s 0,5 ml suspenzije za injekciju , u kutiji; 10 staklenih bočica s po 0,5 ml suspenzije za injekciju , u kutiji	Sanofi-Aventis Zrt., Budimpešta, Mađarska; Sanofi Pasteur S.A., Lyon, Francuska	Medoka d.o.o., Medvedgradska 43, Zagreb
2	Andol 500 mg oralni prašak	acidum acetylsalicylicum	oralni prašak	10 vrećica (PET/Al/PE), u kutiji; 10 vrećica (Al/papir), u kutiji	Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb
3	Azitromicin Farmal 250 mg filmom obložene tablete	azithromycinum	filmom obložena tableta	6 (2x3) filmom obloženih tableta u blisteru, u kutiji	Farmal d.d., Ludbreg, Republika Hrvatska	Farmal d.d., Branitelja domovinskog rata 8, Ludbreg
4	Azitromicin Farmal 500 mg filmom obložene tablete	azithromycinum	filmom obložena tableta	3 (1x3) filmom obloženih tableta u blisteru, u kutiji	Farmal d.d., Ludbreg, Republika Hrvatska	Farmal d.d., Branitelja domovinskog rata 8, Ludbreg
5	Azyter 15 mg/g kapi za oko, otopina u jednodoznom spremniku	azithromycinum	kapi za oko, otopina u jednodoznom spremniku	6 jednodoznih spremnika, u kutiji	Laboratoires Thea, Clermont-Ferrand, Francuska; Laboratoire Unither, Coutances Cedex, Francuska	Inspharma d.o.o., Ulica grada Vukovara 269 d, Zagreb
6	Brufen 400 mg šumeće granule	ibuprofenum	šumeće granule	30 vrećica od višeslojne folije sa šumećim granulama, u kutiji; 40 vrećica od višeslojne folije sa šumećim granulama, u kutiji	Abbott S.r.l., Campoverde di Aprilia, Italija	Abbott Laboratories d.o.o., Koranska 2, Zagreb
7	Brufen Effect 200 mg šumeće granule	ibuprofenum	šumeće granule	20 vrećica šumećih granula, u kutiji; 30 vrećica šumećih granula, u kutiji	Abbott S.r.l., Campoverde di Aprilia, Italija	Abbott Laboratories d.o.o., Koranska 2, Zagreb
8	Brufen Effect 200 mg šumeće granule	ibuprofenum	šumeće granule	12 vrećica od višeslojne folije (papir/polietilen/aluminijska folija/polietilen), u kutiji	Abbott S.r.l., Campoverde di Aprilia, Italija	Abbott Laboratories d.o.o., Koranska 2, Zagreb

Redni broj	Naziv lijeka	Naziv djelatne tvari (INN, ostalo)	Farmaceutski oblik	Pakovanje	Proizvođač	Nositelj odobrenja
9	Brufen Effect 400 mg šumeće granule	ibuprofenum	šumeće granule	20 vrećica od višeslojne folije sa šumećim granulama, u kutiji	Abbott S.r.l., Campoverde di Aprilia, Italija	Abbott Laboratories d.o.o., Koranska 2, Zagreb
10	Cefepime Kabi 1 g prašak za otopinu za injekciju ili infuziju	cefepimum	prašak za otopinu za injekciju ili infuziju	1 staklena bočica od 15 ml, u kutiji; 10 staklenih bočica od 15 ml, u kutiji; 1 staklena bočica od 20 ml, u kutiji; 10 staklenih bočica od 20 ml, u kutiji	Labesfal – Laboratórios Almiro S.A, Santiago de Besteiros, Portugal	Fresenius Kabi d.o.o., Trg J. F. Kennedyja 6b, Zagreb
11	Cefepime Kabi 2 g prašak za otopinu za injekciju ili infuziju	cefepimum	prašak za otopinu za injekciju ili infuziju	1 staklena bočica od 15 ml, u kutiji; 10 staklenih bočica od 15 ml, u kutiji; 1 staklena bočica od 20 ml, u kutiji; 10 staklenih bočica od 20 ml, u kutiji	Labesfal – Laboratórios Almiro S.A, Santiago de Besteiros, Portugal	Fresenius Kabi d.o.o., Trg J. F. Kennedyja 6b, Zagreb
12	Cefixsim Belupo 400 mg filmom obložene tablete	cefiximum	filmom obložena tableta	10 (2x5) tableta u blisteru, u kutiji	Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Republika Hrvatska	Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica
13	Cefpodoksim Sandoz 100 mg filmom obložene tablete	cefpodoximum	filmom obložena tableta	10 filmom obloženih tableta u Al/Al blisteru ili Alu-PVC/PVDC blisteru, u kutiji; 20 filmom obloženih tableta u Al/Al blisteru ili Alu-PVC/PVDC blisteru, u kutiji	Sandoz GmbH - PHP Kundl, Kundl, Austrija	Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb
14	Cefpodoksim Sandoz 200 mg filmom obložene tablete	cefpodoximum	filmom obložena tableta	10 filmom obloženih tableta u Al/Al blisteru ili Alu-PVC/PVDC blisteru, u kutiji; 20 filmom obloženih tableta u Al/Al blisteru ili Alu-PVC/PVDC blisteru, u kutiji	Sandoz GmbH - PHP Kundl, Kundl, Austrija	Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb
15	Cefpodoksim Sandoz 40 mg/5 ml prašak za oralnu suspenciju	cefpodoximum	prašak za oralnu suspenciju	jedna staklena bočica od 100 ml, plastična štrcaljka od 10 ml s adapterom, u kutiji	Sandoz GmbH - PHP Kundl, Kundl, Austrija	Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb
16	Ceftazidime Aurobindo 0,5 g prašak za otopinu za injekciju	ceftazidimum	prašak za otopinu za injekciju	5 staklenih bočica s praškom za otopinu za injekciju, u kutiji	APL Swift Services (Malta) Ltd., Birzebbugia, Malta	Providens d.o.o., Kaptol 24, Zagreb

Redni broj	Naziv lijeka	Naziv djelatne tvari (INN, ostalo)	Farmaceutski oblik	Pakovanje	Proizvođač	Nositelj odobrenja
17	Ceftazidime Aurobindo 1 g prašak za otopinu za injekciju	ceftazidimum	prašak za otopinu za injekciju	5 staklenih bočica s prašakom za otopinu za injekciju, u kutiji	APL Swift Services (Malta) Ltd., Birzebbugia, Malta	Providens d.o.o., Kaptol 24, Zagreb
18	Dalsy forte 40 mg/ml oralna suspenzija	ibuprofenum	oralna suspenzija	1 boca od 30 ml sa sigurnosnim zatvaračem za djecu i štrcaljka za usta od 5 ml, u kutiji; 1 boca od 100 ml sa sigurnosnim zatvaračem za djecu i štrcaljka za usta od 5 ml, u kutiji; 1 boca od 150 ml sa sigurnosnim zatvaračem za djecu i štrcaljka za usta od 5 ml, u kutiji; 1 boca od 200 ml sa sigurnosnim zatvaračem za djecu i štrcaljka za usta od 5 ml, u kutiji	Farmasierra Manufacturing S.L., Madrid, Španjolska	Abbott Laboratories d.o.o., Koranska 2, Zagreb
19	Donella 0,03 mg + 2 mg filmom obložene tablete	ethinylestradiolum, dienogestum	filmom obložena tableta	21 (1x21) tableta u blisteru, u kutiji; 63 (3x21) tableta u blisteru, u kutiji	mibe GmbH Arzneimittel, Brehna, Njemačka; Farmal d.d., Ludbreg, Republika Hrvatska	Farmal d.d., Branitelja domovinskog rata 8, Ludbreg
20	Eplerenon Pliva 25 mg filmom obložene tablete	eplerenonum	filmom obložena tableta	30 (3x10) filmom obloženih tableta u bijelom neprozirnom blisteru, u kutiji	Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb
21	Eplerenon Pliva 50 mg filmom obložene tablete	eplerenonum	filmom obložena tableta	30 (3x10) filmom obloženih tableta u bijelom neprozirnom 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
22	Etadron 25 mg filmom obložene tablete	exemestanum	filmom obložena tableta	15 filmom obloženih tableta u blister pakovanju, u kutiji; 20 filmom obloženih tableta u blister pakovanju, u kutiji; 30 filmom obloženih tableta u blister pakovanju, u kutiji; 90 filmom obloženih tableta u blister pakovanju, u kutiji; 100 filmom obloženih tableta u blister pakovanju, u kutiji; 120 filmom obloženih tableta u blister pakovanju, u kutiji	Krka d.d., Novo Mesto, Slovenija	Krka - farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb
23	Flucess 2 mg/ml otopina za infuziju	fluconazolum	otopina za infuziju	1 staklena bočica s 50 ml otopine, u kutiji; 1 staklena bočica sa 100 ml otopine, u kutiji; 1 staklena bočica s 200 ml otopine, u kutiji	Salutas Pharma GmbH, Barleben, Njemačka; Rowa Pharmaceuticals Ltd., Bantry, Irska; Angelini Francesco Acraf SPA, Ancona, Italija	Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb
24	Fusacid 20 mg/g krema	acidum fusidicum	krema	15 g kreme u aluminijskoj tubi, u kutiji; 30 g kreme u aluminijskoj tubi, u kutiji	mibe GmbH Arzneimittel, Brehna, Njemačka; Farmal d.d., Ludbreg, Republika Hrvatska	Farmal d.d., Branitelja domovinskog rata 8, Ludbreg
25	Fusacid 20 mg/g mast	acidum fusidicum	mast	15 g masti u aluminijskoj tubi, u kutiji; 30 g masti u aluminijskoj tubi, u kutiji	mibe GmbH Arzneimittel, Brehna, Njemačka; Farmal d.d., Ludbreg, Republika Hrvatska	Farmal d.d., Branitelja domovinskog rata 8, Ludbreg
26	Hexpectral s okusom mentola 20 mg/ml oralna otopina	guaifenesinum	oralna otopina	150 ml sirupa u smeđoj staklenoj bočici, u kutiji	Famar Orléans, Orléans, Francuska	Johnson & Johnson S.E. d.o.o., Oreškovićeve 6h, Zagreb

Redni broj	Naziv lijeka	Naziv djelatne tvari (INN, ostalo)	Farmaceutski oblik	Pakovanje	Proizvođač	Nositelj odobrenja
27	Ibuprofen Sandoz 40 mg/ml oralna suspenzija	ibuprofenum	oralna suspenzija	jedna bočica sa 100 ml suspenzije i štrcaljkom za usta od 5 ml, u kutiji	Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenija; Salutas Pharma GmbH, Barleben, Njemačka; Farmasierra Manufacturing S.L., Madrid, Španjolska; S.C. Sandoz S.R.L., Targu Mures, Rumunjska; Lek Pharmaceuticals d.d., Lendava, Slovenija	Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb
28	Ibutren 20 mg/ml oralna suspenzija	ibuprofenum	oralna suspenzija	jedna bočica sa 100 ml suspenzije i štrcaljkom za usta od 5 ml, u kutiji	Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenija; Salutas Pharma GmbH, Barleben, Njemačka; Farmasierra Manufacturing S.L., Madrid, Španjolska; S.C. Sandoz S.R.L., Targu Mures, Rumunjska; Lek Pharmaceuticals d.d., Lendava, Slovenija	Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb

Redni broj	Naziv lijeka	Naziv djelatne tvari (INN, ostalo)	Farmaceutski oblik	Pakovanje	Proizvođač	Nositelj odobrenja
29	Idarubicin Sandoz 1 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju	idarubicinum	koncentrat za otopinu za infuziju	1 staklena bočica s 5 ml koncentrata s ili bez zaštitnog plastičnog omotača (Onco-Safe), u kutiji; 5 staklenih bočica s 5 ml koncentrata s ili bez zaštitnog plastičnog omotača (Onco-Safe), u kutiji; 10 staklenih bočica s 5 ml koncentrata s ili bez zaštitnog plastičnog omotača (Onco-Safe), u kutiji; 1 staklena bočica s 10 ml koncentrata s ili bez zaštitnog plastičnog omotača (Onco-Safe), u kutiji; 5 staklenih bočica s 10 ml koncentrata s ili bez zaštitnog plastičnog omotača (Onco-Safe), u kutiji; 10 staklenih bočica s 10 ml koncentrata s ili bez zaštitnog plastičnog omotača (Onco-Safe), u kutiji; 1 staklena bočica s 20 ml koncentrata s ili bez zaštitnog plastičnog omotača (Onco-Safe), u kutiji; 5 staklenih bočica s 20 ml koncentrata s ili bez zaštitnog plastičnog omotača (Onco-Safe), u kutiji; 10 staklenih bočica s 20 ml koncentrata s ili bez zaštitnog plastičnog omotača (Onco-Safe), u kutiji	Ebewe Pharma GmbH Nfg. KG, Unterach, Austrija	Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb
30	Imodium COMBO 2 mg + 125 mg tablete	loperamidum, simeticonum	tableta	6 (1x6) tableta u blisteru, u kutiji	Janssen-Cilag S.p.A., Latina, Italija	Johnson & Johnson S.E. d.o.o., Oreškovićeve 6h, Zagreb

Redni broj	Naziv lijeka	Naziv djelatne tvari (INN, ostalo)	Farmaceutski oblik	Pakovanje	Proizvođač	Nositelj odobrenja
31	Irinotecan Kabi 20 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju	irinotecanum	koncentrat za otopinu za infuziju	smeđa staklena bočica od 6 ml koja sadrži 2 ml koncentrata za otopinu za infuziju, u kutiji; smeđa staklena bočica od 6 ml koja sadrži 5 ml koncentrata za otopinu za infuziju, u kutiji; smeđa staklena bočica od 20 ml koja sadrži 15 ml koncentrata za otopinu za infuziju, u kutiji; smeđa staklena bočica od 30 ml koja sadrži 25 ml koncentrata za otopinu za infuziju, u kutiji	Cemelog-BRS Ltd., Budaörs, Mađarska; Fresenius Kabi Oncology Plc., Bordon Hampshire, Velika Britanija	Fresenius Kabi d.o.o., Trg J. F. Kennedyja 6b, Zagreb
32	Isoprinosine Ewopharma 500 mg tablete	inosinum	tableta	20 tableta u blisteru, u kutiji; 50 tableta u blisteru, u kutiji; 100 tableta u blisteru, u kutiji	Lusomedicamenta-Sociedade Tecnica Farmaceutica, SA, Barcarena, Portugal	Ewopharma d.o.o., Zadarska 80, Zagreb
33	IZ HRIG 500 Imunoglobulin protiv bjesnoće, ljudski, 500 IU/bočici, otopina za injekciju	immunoglobulinum humanum rabcicum	otopina za injekciju	staklena bočica s 500 IU otopine za injekciju, u kutiji	Imunološki zavod d.d., Zagreb, Republika Hrvatska	Imunološki zavod d.d., Rockefellerova 2, Zagreb
34	Leflon 20 mg filmom obložene tablete	leflunomidum	filmom obložena tableta	30 tableta u PA/ALU/PVC-aluminijskom (Alu/Alu) blisteru, u kutiji; 30 tableta u bijeloj neprozirnoj HDPE bočici, u kutiji	Pharmathen International S.A., Rodopi, Grčka; Pharmathen S.A., Attikis, Grčka	PharmaSwiss d.o.o., Miramarska 23, Zagreb
35	Lirona XL 2 mg tablete s produljenim oslobađanjem	ropinirolum	tableta s produljenim oslobađanjem	28 (4x7) tableta s produljenim oslobađanjem u bijelom, neprozirnom blisteru, u kutiji	Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb
36	Lirona XL 4 mg tablete s produljenim oslobađanjem	ropinirolum	tableta s produljenim oslobađanjem	28 (4x7) tableta s produljenim oslobađanjem u bijelom, neprozirnom blisteru, u kutiji	Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb
37	Lirona XL 8 mg tablete s produljenim oslobađanjem	ropinirolum	tableta s produljenim oslobađanjem	28 (4x7) tableta s produljenim oslobađanjem u bijelom, neprozirnom 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
38	MaxiRino 0,5 mg/ml sprej za nos, otopina	xylometazolinum	sprej za nos, otopina	10 ml otopine u staklenoj bočici, zatvorenoj odmjernim (0,09 ml) sustavom za raspršivanje (3K sustav) s nastavkom za nos i zaštitnom kapicom, u kutiji	Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb
39	MaxiRino 1 mg/ml sprej za nos, otopina	xylometazolinum	sprej za nos, otopina	10 ml otopine u staklenoj bočici, zatvorenoj odmjernim (0,09 ml) sustavom za raspršivanje (3K sustav) s nastavkom za nos i zaštitnom kapicom, u kutiji	Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb
40	Micolat 500 mg filmom obložene tablete	mycophenolate mofetil	filmom obložena tableta	50 tableta u blisteru, u kutiji; 100 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; Lek Pharmaceuticals d.d., Lendava, Slovenija	Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb
41	Midazolam B. Braun 1 mg/ml otopina za injekciju / infuziju ili otopina za rektum	midazolamum	otopina za injekciju, infuziju ili rektalnu primjenu	prozirna polietilenska (LDPE) Ecoflac boca od 100 ml s TWINCAP zatvaračem, 10 boca u kutiji	B. Braun Melsungen AG, Melsungen, Njemačka; B. Braun Medical S.A., Barcelona, Španjolska	B. Braun Adria d.o.o., Hondlova 2/9, Zagreb
42	Midazolam B. Braun 5 mg/ml otopina za injekciju / infuziju ili otopina za rektum	midazolamum	otopina za injekciju, infuziju ili rektalnu primjenu	bezbojna staklena ampula s 3 ml otopine, 10 ampula u kutiji; prozirna polietilenska ampula s 10 ml otopine, 10 ampula u kutiji	B. Braun Melsungen AG, Melsungen, Njemačka; B. Braun Medical S.A., Barcelona, Španjolska	B. Braun Adria d.o.o., Hondlova 2/9, Zagreb
43	Moksacin 5 mg/ml kapi za oko, otopina	moxifloxacinum	kapi za oko, otopina	5 ml LDPE bočica, sa LDPE kapaljkom i HDPE zatvaračem, u kutiji	Jadran Galenski laboratorij d.d., Rijeka, Republika Hrvatska	Jadran Galenski laboratorij d.d., Pulac bb, Rijeka



Redni broj	Naziv lijeka	Naziv djelatne tvari (INN, ostalo)	Farmaceutski oblik	Pakovanje	Proizvođač	Nositelj odobrenja
44	multiLac 2 mmol/l kalija otopina za hemofiltraciju	Natrii chloridum, Kalii chloridum, Natrii (S)-lactatis sol. 50%, Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Glucosum monohydricum	otopina za hemofiltraciju	2 vreće po 5000 ml otopine za hemofiltraciju, u kutiji	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, St. Wendel, Njemačka	Fresenius Medical Care Hrvatska d.o.o., Zagrebačka cesta 145A, Zagreb
45	Paracetamol B.Braun 10 mg/ml otopina za infuziju	paracetamolum	otopina za infuziju	1 bočica od 50 ml od polietilena niske gustoće (Ecoflac plus) s TWIN - CAP zatvaračem, 10 bočica u kutiji; 1 bočica od 100 ml od polietilena niske gustoće (Ecoflac plus) s TWIN - CAP zatvaračem, 10 bočica u kutiji	B. Braun Medical S.A., Barcelona, Španjolska	B. Braun Adria d.o.o., Hondlova 2/9, Zagreb
46	Proxicef 250 mg/5 ml prašak za oralnu suspenziju	cefalexinum	prašak za oralnu suspenziju	prašak za oralnu suspenziju u bijeloj HDPE bočici s plastičnim HDPE zatvaračem sa zaštitom za djecu, u kutiji	Jadran Galenski laboratorij d.d., Rijeka, Republika Hrvatska	Jadran Galenski laboratorij d.d., Pulac bb, Rijeka
47	Proxicef 500 mg kapsule	cefalexinum	kapsula	16 kapsula u blister pakovanju, u kutiji	Jadran Galenski laboratorij d.d., Rijeka, Republika Hrvatska	Jadran Galenski laboratorij d.d., Pulac bb, Rijeka
48	Ropinirol PharmaS 2 mg tablete s produljenim oslobađanjem	ropinirolum	tableta s produljenim oslobađanjem	28 (4x7) tableta s produljenim oslobađanjem u blisteru, u kutiji	PharmaS d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska	PharmaS d.o.o., Radnička cesta 47, Zagreb
49	Ropinirol PharmaS 4 mg tablete s produljenim oslobađanjem	ropinirolum	tableta s produljenim oslobađanjem	28 (4x7) tableta s produljenim oslobađanjem u blisteru, u kutiji	PharmaS d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska	PharmaS d.o.o., Radnička cesta 47, Zagreb

Redni broj	Naziv lijeka	Naziv djelatne tvari (INN, ostalo)	Farmaceutski oblik	Pakovanje	Proizvođač	Nositelj odobrenja
50	Ropinirol PharmaS 8 mg tablete s produljenim oslobađanjem	ropinirolum	tableta s produljenim oslobađanjem	28 (4x7) tableta s produljenim oslobađanjem u blisteru, u kutiji	PharmaS d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska	PharmaS d.o.o., Radnička cesta 47, Zagreb
51	Salmeterol/Flutikazonpro pionat Inhaler GSK 25 mikrograma + 250 mikrograma u jednoj dozi, stlačeni inhalat, suspenzija	salmeterolum, fluticasonum	stlačeni inhalat, suspenzija	1 Inhaler sa 120 inhalacijskih doza, u kutiji	Glaxo Wellcome S.A., Aranda de Duero, Španjolska; Glaxo Wellcome Production, Evreux, Francuska; Aspen Bad Oldesloe GmbH, Bad Oldesloe, Njemačka	GlaxoSmithKline d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 29, Zagreb
52	Salmeterol/Flutikazonpro pionat Inhaler GSK 25 mikrograma + 50 mikrograma u jednoj dozi, stlačeni inhalat, suspenzija	salmeterolum, fluticasonum	stlačeni inhalat, suspenzija	1 Inhaler sa 120 inhalacijskih doza, u kutiji	Glaxo Wellcome S.A., Aranda de Duero, Španjolska; Glaxo Wellcome Production, Evreux, Francuska; Aspen Bad Oldesloe GmbH, Bad Oldesloe, Njemačka	GlaxoSmithKline d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 29, Zagreb
53	Sequidot transdermalni flaster	estradiolum, norethisteronum	transdermalni flaster	8 flastera (4 flastera Faze I i 4 flastera faze II), u kutiji	Novartis Pharma GmbH, Nürnberg, Njemačka	Novartis Hrvatska d.o.o., Radnička cesta 37b, Zagreb
54	Sertralin Genera 100 mg filmom obložene tablete	sertralinum	filmom obložena tableta	28 (2x14) tableta u blisteru, u kutiji	Genera lijekovi d.o.o., Rakov Potok, Republika Hrvatska	Genera lijekovi d.o.o., Svetonedeljska 2, Kalinovica, Rakov Potok
55	Sertralin Genera 50 mg filmom obložene tablete	sertralinum	filmom obložena tableta	28 (2x14) tableta u blisteru, u kutiji	Genera lijekovi d.o.o., Rakov Potok, Republika Hrvatska	Genera lijekovi d.o.o., Svetonedeljska 2, Kalinovica, Rakov Potok

Redni broj	Naziv lijeka	Naziv djelatne tvari (INN, ostalo)	Farmaceutski oblik	Pakovanje	Proizvođač	Nositelj odobrenja
56	Sindarabin 50 mg prašak za otopinu za injekciju ili infuziju	fludarabinum	prašak za otopinu za injekciju ili infuziju	1 staklena bočica s 50 mg praška za otopinu za injekciju ili infuziju sa ili bez zaštitnog plastičnog omotača, u kutiji; 5 staklenih bočica s 50 mg praška za otopinu za injekciju ili infuziju sa ili bez zaštitnog plastičnog omotača, u kutiji	S.C. Sindan-Pharma S.R.L., Bukurešt, Rumunjska	Agmar d.o.o., Čazmanska 8, Zagreb
57	Somatuline Autogel 120 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki	lanreotidum	otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki	jedna napunjena štrcaljka od 0,5 ml s automatskim sigurnosnim sustavom i jednom iglom za injekciju (1,2 mm x 20 mm), u kutiji	Ipsen Pharma Biotech SAS, Signes, Francuska	PharmaSwiss d.o.o., Miramarska 23, Zagreb
58	Somatuline Autogel 60 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki	lanreotidum	otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki	jedna napunjena štrcaljka od 0,5 ml s automatskim sigurnosnim sustavom i jednom iglom za injekciju (1,2 mm x 20 mm), u kutiji	Ipsen Pharma Biotech SAS, Signes, Francuska	PharmaSwiss d.o.o., Miramarska 23, Zagreb
59	Somatuline Autogel 90 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki	lanreotidum	otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki	jednom napunjena štrcaljka od 0,5 ml s automatskim sigurnosnim sustavom i jednom iglom za injekciju (1,2 mm x 20 mm), u kutiji	Ipsen Pharma Biotech SAS, Signes, Francuska	PharmaSwiss d.o.o., Miramarska 23, Zagreb

Redni broj	Naziv lijeka	Naziv djelatne tvari (INN, ostalo)	Farmaceutski oblik	Pakovanje	Proizvođač	Nositelj odobrenja
60	Tamsich 0,4 mg kapsule s prilagođenim oslobađanjem, tvrde	tamsulosinum	kapsula s prilagođenim oslobađanjem, tvrda	10 kapsula u PVC/PVdC/Al blisteru ili HDPE spremniku, u kutiji; 14 kapsula u PVC/PVdC/Al blisteru ili HDPE spremniku, u kutiji; 20 kapsula u PVC/PVdC/Al blisteru ili HDPE spremniku, u kutiji; 28 kapsula u PVC/PVdC/Al blisteru ili HDPE spremniku, u kutiji; 30 kapsula u PVC/PVdC/Al blisteru ili HDPE spremniku, u kutiji; 50 kapsula u PVC/PVdC/Al blisteru ili HDPE spremniku, u kutiji; 56 kapsula u PVC/PVdC/Al blisteru ili HDPE spremniku, u kutiji; 60 kapsula u PVC/PVdC/Al blisteru ili HDPE spremniku, u kutiji; 90 kapsula u PVC/PVdC/Al blisteru ili HDPE spremniku, u kutiji; 100 kapsula u PVC/PVdC/Al blisteru ili HDPE spremniku, u kutiji; 200 kapsula u PVC/PVdC/Al blisteru ili HDPE spremniku, u kutiji	Synthon BV, Nijmegen, Nizozemska; Synthon Hispania S.L., Sant Boi de Llobregat, Španjolska	Alvogen d.o.o., Avenija Većeslava Holjevca 40, Zagreb
61	Valsartan Pfizer 160 mg filmom obložene tablete	valsartanum	filmom obložena tableta	28 filmom obloženih tableta u prozirnom blisteru, u kutiji	Pfizer Service Company, Zaventem, Belgija	Pfizer Croatia d.o.o., Radnička cesta 80, Zagreb
62	Valsartan Pfizer 40 mg filmom obložene tablete	valsartanum	filmom obložena tableta	28 filmom obloženih tableta u prozirnom blisteru, u kutiji	Pfizer Service Company, Zaventem, Belgija	Pfizer Croatia d.o.o., Radnička cesta 80, Zagreb
63	Valsartan Pfizer 80 mg filmom obložene tablete	valsartanum	filmom obložena tableta	28 filmom obloženih tableta u prozirnom blisteru, u kutiji	Pfizer Service Company, Zaventem, Belgija	Pfizer Croatia d.o.o., Radnička cesta 80, Zagreb

Redni broj	Naziv lijeka	Naziv djelatne tvari (INN, ostalo)	Farmaceutski oblik	Pakovanje	Proizvođač	Nositelj odobrenja
64	Zoledronatna kiselina Sandoz 4 mg/100 ml otopina za infuziju	acidum zoledronicum	otopina za infuziju	jedna plastična bočica od 100 ml otopine za infuziju, u kutiji	Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenija; Ebewe Pharma GmbH Nfg. KG, Unterach, Austrija; Novartis Pharma GmbH, Nürnberg, Njemačka	Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb
65	Zoledronatna kiselina Sandoz 4 mg/5 ml koncentrat za otopinu za infuziju	acidum zoledronicum	koncentrat za otopinu za infuziju	jedna plastična bočica sa 5 ml koncentrata za otopinu za infuziju, u kutiji	Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenija; Ebewe Pharma GmbH Nfg. KG, Unterach, Austrija; Novartis Pharma GmbH, Nürnberg, Njemačka	Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb
66	Zoledronatna kiselina Sandoz 5 mg/100 ml otopina za infuziju	acidum zoledronicum	otopina za infuziju	jedna plastična bočica od 100 ml otopine za infuziju, u kutiji	Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenija; Ebewe Pharma GmbH Nfg. KG, Unterach, Austrija; Novartis Pharma GmbH, Nürnberg, Njemačka	Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb