

Popis novoodobrenih lijekova od 01.08.2013. do 31.08.2013. godine/The list of newly approved medicinal products in August 2013

Redni broj/No.	Naziv lijeka/Name	Naziv djelatne tvari (INN, ostalo)/Active Substance	Farmaceutski oblik/Pharmaceutical Form	Pakovanje/Packaging	Proizvođač/Manufacturer	Nositelj odobrenja/Marketing Authorisation Holder
1	Amoksicilin/Klavulanat PharmaS 875 mg/125 mg filmom obložene tablete	amoxicillinum, acidum clavulanicum	filmom obložena tableta	14 (2x7) filmom obloženih tableta u stripu, u kutiji	PharmaS d.o.o., Zagreb, Hrvatska	PharmaS d.o.o., Radnička cesta 47, Zagreb
2	Azitromicin PharmaS 250 mg filmom obložene tablete	azithromycinum	filmom obložena tableta	6 (2x3) filmom obloženih tableta u blisteru, u kutiji	PharmaS d.o.o., Zagreb, Hrvatska	PharmaS d.o.o., Radnička cesta 47, Zagreb
3	Azitromicin PharmaS 500 mg filmom obložene tablete	azithromycinum	filmom obložena tableta	3 (1x3) filmom obloženih tableta u blisteru, u kutiji	PharmaS d.o.o., Zagreb, Hrvatska	PharmaS d.o.o., Radnička cesta 47, Zagreb
4	Dualtis 1000 mg meke kapsule	omega-3 acidorum esteri ethylici 90	kapsula, meka	28 kapsula u bijeloj plastičnoj bočici, u kutiji	Abbott Products GmbH, Neustadt, Njemačka	Abbott Laboratories d.o.o., Koranska 2, Zagreb
5	Escital 10 mg raspadljiva tableta za usta	escitalopramum	raspadljiva tableta za usta	28 raspadljivih tableta za usta u blister pakovanju, u kutiji	Jadran Galenski laboratorij d.d., Rijeka, Hrvatska	Jadran Galenski laboratorij d.d., Pulac bb, Rijeka
6	Escital 15 mg raspadljiva tableta za usta	escitalopramum	raspadljiva tableta za usta	28 raspadljivih tableta za usta u blister pakovanju, u kutiji	Jadran Galenski laboratorij d.d., Rijeka, Hrvatska	Jadran Galenski laboratorij d.d., Pulac bb, Rijeka
7	Escital 20 mg raspadljiva tableta za usta	escitalopramum	raspadljiva tableta za usta	28 raspadljivih tableta za usta u blister pakovanju, u kutiji	Jadran Galenski laboratorij d.d., Rijeka, Hrvatska	Jadran Galenski laboratorij d.d., Pulac bb, Rijeka
8	Escital 5 mg raspadljiva tableta za usta	escitalopramum	raspadljiva tableta za usta	28 raspadljivih tableta za usta u blister pakovanju, u kutiji	Jadran Galenski laboratorij d.d., Rijeka, Hrvatska	Jadran Galenski laboratorij d.d., Pulac bb, Rijeka
9	Fungilac 50 mg/ml ljekoviti lak za nokte	amorolfinum	ljekoviti lak za nokte	jedna staklena bočica s 2,5 ml ljekovitog laka za nokte, 10 plastičnih špatula uloženi u zajednički spremnik, u kutiji	Jadran Galenski laboratorij d.d., Rijeka, Hrvatska	Jadran Galenski laboratorij d.d., Pulac bb, Rijeka

Redni broj/No.	Naziv lijeka/Name	Naziv djelatne tvari (INN, ostalo)/Active Substance	Farmaceutski oblik/Pharmaceutical Form	Pakovanje/Packaging	Proizvođač/Manufacturer	Nositelj odobrenja/Marketing Authorisation Holder
10	Glucophage XR 1000 mg tablete s produljenim oslobađanjem	metforminum	tableta s produljenim oslobađanjem	30 tableta s produljenim oslobađanjem u blister pakovanju, u kutiji; 60 tableta s produljenim oslobađanjem u blister pakovanju, u kutiji; 120 tableta s produljenim oslobađanjem u blister pakovanju, u kutiji	Merck KGaA, Darmstadt, Njemačka; Merck Sante s.a.s., Semoy, Francuska	Merck d.o.o., Andrije Hebranga 32-34, Zagreb
11	Glucophage XR 500 mg tablete s produljenim oslobađanjem	metforminum	tableta s produljenim oslobađanjem	30 tableta s produljenim oslobađanjem u blister pakovanju, u kutiji; 60 tableta s produljenim oslobađanjem u blister pakovanju, u kutiji; 120 tableta s produljenim oslobađanjem u blister pakovanju, u kutiji	Merck KGaA, Darmstadt, Njemačka; Merck Sante s.a.s., Semoy, Francuska	Merck d.o.o., Andrije Hebranga 32-34, Zagreb
12	Glucophage XR 750 mg tablete s produljenim oslobađanjem	metforminum	tableta s produljenim oslobađanjem	30 tableta s produljenim oslobađanjem u blister pakovanju, u kutiji; 60 tableta s produljenim oslobađanjem u blister pakovanju, u kutiji; 120 tableta s produljenim oslobađanjem u blister pakovanju, u kutiji	Merck KGaA, Darmstadt, Njemačka; Merck Sante s.a.s., Semoy, Francuska	Merck d.o.o., Andrije Hebranga 32-34, Zagreb
13	Hexpectral s okusom meda i limuna 20 mg/ml sirup	guaifenesinum	sirup	150 ml sirupa u smeđoj staklenoj bočici sa sigurnosnim zatvaračem za djecu, u kutiji	Famar Orléans, Orléans, Francuska	Johnson & Johnson S.E. d.o.o., Oreškovićeve 6h, Zagreb
14	Itrac 3 kapsule	itraconazolum	kapsula, tvrda	4 (1x4) kapsule, tvrde u blisteru, u kutiji; 28 (7x4) kapsula, tvrdih u blisteru, u kutiji	Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Hrvatska	Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica

Redni broj/No.	Naziv lijeka/Name	Naziv djelatne tvari (INN, ostalo)/Active Substance	Farmaceutski oblik/Pharmaceutical Form	Pakovanje/Packaging	Proizvođač/Manufacturer	Nositelj odobrenja/Marketing Authorisation Holder
15	Kvetiapin XR PharmaS 200 mg tablete s produljenim oslobađanjem	quetiapinum	tableta s produljenim oslobađanjem	60 (6x10) tableta s produljenim oslobađanjem u blisteru, u kutiji	PharmaS d.o.o., Zagreb, Hrvatska	PharmaS d.o.o., Radnička cesta 47, Zagreb
16	Kvetiapin XR PharmaS 300 mg tablete s produljenim oslobađanjem	quetiapinum	tableta s produljenim oslobađanjem	60 (6x10) tableta s produljenim oslobađanjem u blisteru, u kutiji	PharmaS d.o.o., Zagreb, Hrvatska	PharmaS d.o.o., Radnička cesta 47, Zagreb
17	Kvetiapin XR PharmaS 400 mg tablete s produljenim oslobađanjem	quetiapinum	tableta s produljenim oslobađanjem	60 (6x10) tableta s produljenim oslobađanjem u blisteru, u kutiji	PharmaS d.o.o., Zagreb, Hrvatska	PharmaS d.o.o., Radnička cesta 47, Zagreb
18	Kvetiapin XR PharmaS 50 mg tablete s produljenim oslobađanjem	quetiapinum	tableta s produljenim oslobađanjem	30 (3x10) tableta s produljenim oslobađanjem u PVC/PVDC//Al blisteru, u kutiji; 60 (6x10) tableta s produljenim oslobađanjem u PVC/PVDC//Al blisteru, u kutiji; 30 (3x10) tableta s produljenim oslobađanjem u Alu//Alu blisteru, u kutiji; 60 (6x10) tableta s produljenim oslobađanjem u Alu//Alu blisteru, u kutiji	PharmaS d.o.o., Zagreb, Hrvatska	PharmaS d.o.o., Radnička cesta 47, Zagreb
19	Luvox 100 mg filmom obložene tablete	fluvoxaminum	filmom obložena tableta	15 (1x15) filmom obloženih tableta u blisteru, u kutiji; 30 (2x15) filmom obloženih tableta u blisteru, u kutiji	Abbott Healthcare S.A.S., Châtillon-sur-Chalaronne, Francuska	Abbott Laboratories d.o.o., Koranska 2, Zagreb
20	MaxiRino 0,5 mg/ml kapi za nos, otopina	xylometazolinum	kapi za nos, otopina	10 ml kapi za nos, otopine u staklenoj bočici, zatvorenoj odmjernom pumpicom (3-K), nastavkom za nos i zaštitnom kapicom, u kutiji	Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Hrvatska	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb

Redni broj/No.	Naziv lijeka/Name	Naziv djelatne tvari (INN, ostalo)/Active Substance	Farmaceutski oblik/Pharmaceutical Form	Pakovanje/Packaging	Proizvođač/Manufacturer	Nositelj odobrenja/Marketing Authorisation Holder
21	MaxiRino 1 mg/ml kapi za nos, otopina	xylometazolinum	kapi za nos, otopina	10 ml kapi za nos, otopine u staklenoj bočici, zatvorenoj odmjernom pumpicom (3-K), nastavkom za nos i zaštitnom kapicom, u kutiji	Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Hrvatska	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb
22	Moksonidin Belupo 0,2 mg filmom obložene tablete	moxonidinum	filmom obložena tableta	28 (2x14) tableta u blisteru, u kutiji	Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Hrvatska	Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica
23	Moksonidin Belupo 0,4 mg filmom obložene tablete	moxonidinum	filmom obložena tableta	28 (2x14) tableta u blisteru, u kutiji	Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Hrvatska	Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica
24	Naelia 0,015 mg + 0,06 mg filmom obložene tablete	ethinylestradiolum, gestodenum	filmom obložena tableta	28 tableta u blisteru, u kutiji; svaki blister sadrži 24 blijedožute filmom obložene tablete s djelatnim tvarima i 4 bijele placebo filmom obložene tablete	Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Hrvatska	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb
25	Neurobion 100 mg + 100 mg + 1 mg otopina za injekciju	thiaminum, pyridoxinum, cyanocobalaminum	otopina za injekciju	3 ml otopine za injekciju u smeđoj staklenoj ampuli, 3 ampule u kutiji	Merck KGaA, Darmstadt, Njemačka	Merck d.o.o., Andrije Hebranga 32-34, Zagreb
26	Neurobion forte 100 mg + 200 mg + 0,2 mg obložene tablete	thiaminum, pyridoxinum, cyanocobalaminum	obložena tableta	20 tableta u blister pakovanju, u kutiji; 100 tableta u blister pakovanju, u kutiji	Merck KGaA & Co., Werk Spital, Spittal/Drau, Austrija	Merck d.o.o., Andrije Hebranga 32-34, Zagreb
27	Prednitop 2,5 mg/g krema	prednicarbatum	krema	10 g kreme u aluminijskoj tubi, u kutiji; 30 g kreme u aluminijskoj tubi, u kutiji; 50 g kreme u aluminijskoj tubi, u kutiji; 100 g kreme u aluminijskoj tubi, u kutiji	Farmal d.d., Ludbreg, Hrvatska	Farmal d.d., Branitelja domovinskog rata 8, Ludbreg

Redni broj/No.	Naziv lijeka/Name	Naziv djelatne tvari (INN, ostalo)/Active Substance	Farmaceutski oblik/Pharmaceutical Form	Pakovanje/Packaging	Proizvođač/Manufacturer	Nositelj odobrenja/Marketing Authorisation Holder
28	Prednitop 2,5 mg/g mast	prednicarbatum	mast	10 g masti u aluminijskoj tubi, u kutiji; 30 g masti u aluminijskoj tubi, u kutiji; 50 g masti u aluminijskoj tubi, u kutiji; 100 g masti u aluminijskoj tubi, u kutiji	Farmal d.d., Ludbreg, Hrvatska	Farmal d.d., Branitelja domovinskog rata 8, Ludbreg
29	Prednitop 2,5 mg/g otopina za kožu	prednicarbatum	otopina za kožu	20 ml otopine za kožu u plastičnoj bočici s plastičnim nastavkom za kapanje i zatvaračem, u kutiji; 50 ml otopine za kožu u plastičnoj bočici s plastičnim nastavkom za kapanje i zatvaračem, u kutiji; 100 ml otopine za kožu u plastičnoj bočici s plastičnim nastavkom za kapanje i zatvaračem, u kutiji	Farmal d.d., Ludbreg, Hrvatska	Farmal d.d., Branitelja domovinskog rata 8, Ludbreg
30	Prednitop Lipo 2,5 mg/g krema	prednicarbatum	krema	10 g kreme u aluminijskoj tubi, u kutiji; 30 g kreme u aluminijskoj tubi, u kutiji; 50 g kreme u aluminijskoj tubi, u kutiji; 100 g kreme u aluminijskoj tubi, u kutiji	Farmal d.d., Ludbreg, Hrvatska	Farmal d.d., Branitelja domovinskog rata 8, Ludbreg
31	Softine 0,03 mg + 3 mg filmom obložene tablete	ethinylestradiolum, drospirenonum	filmom obložena tableta	21 (1x21) filmom obloženih tableta u blisteru, u kutiji	Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Hrvatska	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb
32	Softinelle P 0,02 mg + 3 mg filmom obložene tablete	ethinylestradiolum, drospirenonum	filmom obložena tableta	28 (1x28) filmom obloženih tableta u blisteru, u kutiji; svaki blister sadrži 24 svijetloružičaste filmom obložene tablete s djelatnim tvarima i 4 bijele placebo filmom obložene tablete	Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Hrvatska	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb

Redni broj/No.	Naziv lijeka/Name	Naziv djelatne tvari (INN, ostalo)/Active Substance	Farmaceutski oblik/Pharmaceutical Form	Pakovanje/Packaging	Proizvođač/Manufacturer	Nositelj odobrenja/Marketing Authorisation Holder
33	Tramadox 37,5 mg + 325 mg filmom obložene tablete	tramadolum, paracetamolum	filmom obložena tableta	20 (2x10) filmom obloženih tableta u blisteru, u kutiji; 30 (3x10) filmom obloženih tableta u blisteru, u kutiji; 60 (6x10) filmom obloženih tableta u blisteru, u kutiji	Jadran Galenski laboratorij d.d., Rijeka, Hrvatska	Jadran Galenski laboratorij d.d., Pulac bb, Rijeka
34	Urotrim 10 mg filmom obložene tablete	solifenacinum	filmom obložena tableta	30 (3x10) filmom obloženih tableta u blisteru, u kutiji	Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Hrvatska	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb
35	Urotrim 5 mg filmom obložene tablete	solifenacinum	filmom obložena tableta	30 (3x10) filmom obloženih tableta u blisteru, u kutiji	Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Hrvatska	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb
36	Ventolin Diskus 200 mikrograma/dozi, prašak inhalata, dozirani	salbutamolum	prašak inhalata, dozirani	60 doza u aluminijskoj blister traci (sa zaštitnom folijom) u plastičnom kućištu, u kutiji	Glaxo Wellcome Production, Evreux, Francuska	GlaxoSmithKline d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 29, Zagreb