

Popis novoodobrenih lijekova od 01.10.2013. do 31.10.2013. godine/The list of newly approved medicinal products in October 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	Ampicilin Sandoz 1 g prašak za otopinu za injekciju ili infuziju	ampicillinum	prašak za otopinu za injekciju ili infuziju	staklena bočica s 1 g praška za otopinu za injekciju ili infuziju, 10 bočica u kutiji	Sandoz GmbH, Kundl, Austrija	Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb
2	Ampicilin Sandoz 2 g prašak za otopinu za injekciju ili infuziju	ampicillinum	prašak za otopinu za injekciju ili infuziju	staklena bočica s 2 g praška za otopinu za injekciju ili infuziju, 10 bočica u kutiji	Sandoz GmbH, Kundl, Austrija	Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb
3	Brimonidin PharmaS 2 mg/ml kapi za oko, otopina	brimonidinum	kapi za oko, otopina	5 ml otopine u plastičnoj (LDPE) bočici (od 5 ml) s nastavkom (LDPE) za kapanje i ljubičastim (PP) zatvaračem, u kutiji	PharmaS d.o.o., Zagreb, Hrvatska	PharmaS d.o.o., Radnička cesta 47, Zagreb
4	Cefuroksim PharmaS 250 mg tablete	cefuroximum	tableta	10 tableta u blister pakiranju, u kutiji	PharmaS d.o.o., Zagreb, Hrvatska	PharmaS d.o.o., Radnička cesta 47, Zagreb
5	Cefuroksim PharmaS 500 mg tablete	cefuroximum	tableta	10 tableta u blister pakiranju, u kutiji	PharmaS d.o.o., Zagreb, Hrvatska	PharmaS d.o.o., Radnička cesta 47, Zagreb
6	Elicea Q-Tab 10 mg raspadljive tablete za usta	escitalopramum	raspadljiva tableta za usta	28 raspadljivih tableta za usta u blister pakovanju, u kutiji; 30 raspadljivih tableta za usta u blister pakovanju, u kutiji; 56 raspadljivih tableta za usta u blister pakovanju, u kutiji; 60 raspadljivih tableta za usta u blister pakovanju, u kutiji; 84 raspadljivih tableta za usta u blister pakovanju, u kutiji; 90 raspadljivih tableta za usta u blister pakovanju, u kutiji	Krka - farma d.o.o., Zagreb, Hrvatska	Krka - farma d.o.o., Radnička cesta 48, 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
7	Elicea Q-Tab 20 mg raspadljive tablete za usta	escitalopramum	raspadljiva tableta za usta	28 raspadljivih tableta za usta u blister pakovanju, u kutiji; 30 raspadljivih tableta za usta u blister pakovanju, u kutiji; 56 raspadljivih tableta za usta u blister pakovanju, u kutiji; 60 raspadljivih tableta za usta u blister pakovanju, u kutiji; 84 raspadljivih tableta za usta u blister pakovanju, u kutiji; 90 raspadljivih tableta za usta u blister pakovanju, u kutiji	Krka - farma d.o.o., Zagreb, Hrvatska	Krka - farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb
8	Elicea Q-Tab 5 mg raspadljive tablete za usta	escitalopramum	raspadljiva tableta za usta	28 raspadljivih tableta za usta u blister pakovanju, u kutiji; 30 raspadljivih tableta za usta u blister pakovanju, u kutiji; 56 raspadljivih tableta za usta u blister pakovanju, u kutiji; 60 raspadljivih tableta za usta u blister pakovanju, u kutiji; 84 raspadljivih tableta za usta u blister pakovanju, u kutiji; 90 raspadljivih tableta za usta u blister pakovanju, u kutiji	Krka - farma d.o.o., Zagreb, Hrvatska	Krka - farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb
9	Espumisan Baby 40 mg/ml oralna kapi, emulzija	simeticonum	oralne kapi, emulzija	30 ml oralne emulzije u smeđoj staklenoj bočici s kapaljkom i navojnim zatvaračem, u kutiji	Berlin-Chemie AG, Berlin, Njemačka	Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o., Horvatova 80A, 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
10	Ibandronatna kiselina Pliva 150 mg filmom obložene tablete	acidum ibandronicum	filmom obložena tableta	1 (1x1) filmom obložena tableta u PVC/PVDC/Al blisteru, u kutiji; 1 (1x1) filmom obložena tableta u OPA/Al/PVC/Al blisteru, u kutiji; 3 (3x1) filmom obložena tableta u PVC/PVDC/Al blisteru, u kutiji; 3 (3x1) filmom obložena tableta u OPA/Al/PVC/Al blisteru, u kutiji	Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Hrvatska	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb
11	Lamivudin/Zidovudin Alpha Medical 150 mg + 300 mg filmom obložene tablete	lamivudinum, zidovudinum	filmom obložena tableta	60 tableta u blisteru, u kutiji	Pharmadox Healthcare Ltd., Paola, Malta	Alpha Medical d.o.o., Dragutina Golika 36, Zagreb
12	Meropenem Belupo 1000 mg prašak za otopinu za injekciju ili infuziju	meropenemum	prašak za otopinu za injekciju ili infuziju	bezbojna staklena bočica od 20 ml s gumenim zatvaračem i aluminijskom kapicom, 10 bočica, u kutiji	Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Hrvatska	Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica
13	Meropenem Belupo 500 mg prašak za otopinu za injekciju ili infuziju	meropenemum	prašak za otopinu za injekciju ili infuziju	bezbojna staklena bočica od 20 ml s gumenim zatvaračem i aluminijskom kapicom, 10 bočica, u kutiji	Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Hrvatska	Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica
14	Paralen Hot Drink Limun 650 mg + 10 mg granule za oralnu otopinu	paracetamolum, phenylephrinum	granule za oralnu otopinu	6 vrećica (papir/LDPE/Al/LDPE) s granulama za oralnu otopinu, u kutiji	Zentiva, k.s., Prag, Češka	sanofi-aventis Croatia d.o.o., Heinzelova 70, 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
15	Septanazal za djecu 0,5 mg/50 mg u 1 ml sprej za nos, otopina	xylometazolinum, dexpanthenolum	sprej za nos, otopina	10 ml otopine u plastičnoj bočici zatvorenoj odmjernim plastičnim sustavom za raspršivanje s nastavkom za nos i zaštitnim poklopcem, u kutiji	Krka - farma d.o.o., Zagreb, Hrvatska	Krka - farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb
16	Septanazal za odrasle 1 mg/50 mg u 1 ml sprej za nos, otopina	xylometazolinum, dexpanthenolum	sprej za nos, otopina	10 ml otopine u plastičnoj bočici zatvorenoj odmjernim plastičnim sustavom za raspršivanje s nastavkom za nos i zaštitnim poklopcem, u kutiji	Krka - farma d.o.o., Zagreb, Hrvatska	Krka - farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb
17	Seval 40 mg prašak za otopinu za injekciju ili infuziju	esomeprazolom	prašak za otopinu za injekciju ili infuziju	staklena bočica s 40 mg praška za otopinu za injekciju ili infuziju, 10 bočica u kutiji	Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Hrvatska	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb
18	Simvastatin Genera 10 mg filmom obložene tablete	simvastatinum	filmom obložena tableta	28 (2x14) tableta u blisteru, u kutiji	Genera lijekovi d.o.o., Rakov Potok, Hrvatska	Genera lijekovi d.o.o., Svetonedeljska 2, Kalinovica, Rakov Potok
19	Simvastatin Genera 20 mg filmom obložene tablete	simvastatinum	filmom obložena tableta	28 (2x14) tableta u blisteru, u kutiji	Genera lijekovi d.o.o., Rakov Potok, Hrvatska	Genera lijekovi d.o.o., Svetonedeljska 2, Kalinovica, Rakov Potok
20	Simvastatin Genera 40 mg filmom obložene tablete	simvastatinum	filmom obložena tableta	28 (2x14) tableta u blisteru, u kutiji	Genera lijekovi d.o.o., Rakov Potok, Hrvatska	Genera lijekovi d.o.o., Svetonedeljska 2, Kalinovica, Rakov Potok
21	SoliPhar 10 mg filmom obložene tablete	solifenacinum	filmom obložena tableta	30 filmom obloženih tableta u blisteru, u kutiji	PharmaS d.o.o., Zagreb, Hrvatska	PharmaS d.o.o., Radnička cesta 47, 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
22	SoliPhar 5 mg filmom obložene tablete	solifenacinum	filmom obložena tableta	30 filmom obloženih tableta u blisteru, u kutiji	PharmaS d.o.o., Zagreb, Hrvatska	PharmaS d.o.o., Radnička cesta 47, Zagreb
23	Topofar 4 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju	topotecanum	prašak za koncentrat za otopinu za infuziju	1 staklena bočica s praškom, zatvorena gumenim čepom i aluminijskom flip-off kapicom s plastičnim poklopcem, u kutiji 5 staklenih bočica s praškom, zatvorenih gumenim čepom i aluminijskom flip-off kapicom s plastičnim poklopcem, u kutiji	Fidifarm d.o.o., Bestovje, Hrvatska Venus Pharma GmbH, Werne, Njemačka Farmicom farmacevtska družba d.o.o., Logatec, Slovenija	Fidifarm d.o.o., Obrtnička 37, Rakitje, Bestovje
24	Umckalor 20 mg filmom obložene tablete	Pelargonii radicis extractum siccum	filmom obložena tableta	15 (1x15) filmom obloženih tableta u blisteru, u kutiji; 30 (2x15) filmom obloženih tableta u blisteru, u kutiji	Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG, Karlsruhe, Njemačka	Alpen Pharma d.o.o., Hondlova 2/10, Zagreb
25	Umckalor oralne kapi, otopina	Pelargonii radicis extractum fluidum	oralne kapi, otopina	20 ml otopine u staklenoj bočici, u kutiji; 50 ml otopine u staklenoj bočici, u kutiji	Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG, Karlsruhe, Njemačka	Alpen Pharma d.o.o., Hondlova 2/10, Zagreb
26	Valganciklovir Pliva 450 mg filmom obložene tablete	valganciclovirum	filmom obložena tableta	60 (6x10) filmom obloženih tableta u blisteru, u kutiji	Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Hrvatska	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb