

Popis novoodobrenih lijekova od 01.01.2014. do 31.01.2014. godine/The list of newly approved medicinal products in January 2014

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	Aclexa 100 mg kapsule, tvrde	celecoxibum	kapsula, tvrda	10 tvrdih kapsula u blister pakovanju, u kutiji; 20 tvrdih kapsula u blister pakovanju, u kutiji 30 tvrdih kapsula u blister pakovanju, u kutiji; 40 tvrdih kapsula u blister pakovanju, u kutiji; 50 tvrdih kapsula u blister pakovanju, u kutiji; 60 tvrdih kapsula u blister pakovanju, u kutiji; 90 tvrdih kapsula u blister pakovanju, u kutiji; 100 tvrdih kapsula u blister pakovanju, u kutiji	Krka, d. d., Novo mesto, Slovenija Krka - Farma d.o.o., Zagreb, Hrvatska	Krka - Farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb, Republika Hrvatska
2	Aclexa 200 mg kapsule, tvrde	celecoxibum	kapsula, tvrda	10 tvrdih kapsula u blister pakovanju, u kutiji; 20 tvrdih kapsula u blister pakovanju, u kutiji; 30 tvrdih kapsula u blister pakovanju, u kutiji; 40 tvrdih kapsula u blister pakovanju, u kutiji; 50 tvrdih kapsula u blister pakovanju, u kutiji; 60 tvrdih kapsula u blister pakovanju, u kutiji; 90 tvrdih kapsula u blister pakovanju, u kutiji; 100 tvrdih kapsula u blister pakovanju, u kutiji	Krka, d. d., Novo mesto, Slovenija Krka - Farma d.o.o., Zagreb, Hrvatska	Krka - Farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb, Republika Hrvatska

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
3	Beloderm 0,5 mg/g sprej za kožu, otopina	betamethasonum	sprej za kožu, otopina	50 ml otopine u bijeloj plastičnoj bočici s pumpicom za raspršivanje, u kutiji	Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Republika Hrvatska	Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica
4	Canespor 10 mg/g krema	bifonazolum	krema	15 g kreme u aluminijskoj tubi, u kutiji	Kern Pharma, Terrassa, Španjolska	Bayer d.o.o., Radnička cesta 80, Zagreb, Republika Hrvatska
5	Coldrex Mentol Aktiv prašak za oralnu otopinu	paracetamolom, phenilephrini hydrochloridum, acidum ascorbicum	prašak za oralnu otopinu	5 vrećica sa po 6 g praška za oralnu otopinu, u kutiji; 10 vrećica sa po 6 g praška za oralnu otopinu, u kutiji;	SmithKline Beecham S.A., Madrid, Španjolska	GlaxoSmithKline d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 29, Zagreb, Republika Hrvatska
6	Diaprel MR 60 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem	gliclazidum	tableta s prilagođenim oslobađanjem	7 tableta u blisteru, u kutiji; 10 tableta u blisteru, u kutiji ; 14 tableta u blisteru, u kutiji; 15 tableta u blisteru, u kutiji; 20 tableta u blisteru, u kutiji; 28 tableta u blisteru, u kutiji; 30 tableta u blisteru, u kutiji; 56 tableta u blisteru, u kutiji; 60 tableta u blisteru, u kutiji; 84 tablete u blisteru, u kutiji; 90 tableta u blisteru, u kutiji; 100 tableta u blisteru, u kutiji; 112 tableta u blisteru, u kutiji; 120 tableta u blisteru, u kutiji; 180 tableta u blisteru, u kutiji; 500 tableta u blisteru, u kutiji	Les Laboratoires Servier Industrie, Gidy, Francuska; Servier (Ireland) Industried Ltd., Arklow, Irska; Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne ANPHARM S.A., Varšava, Poljska	Servier Pharma d.o.o., Tuškanova 37, Zagreb
7	GlucaGen HypoKit 1 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju	glucagonum	prašak i otapalo za otopinu za injekciju	1 staklena bočica s praškom i 1 napunjena štrcaljka s otapalom s iglom, u kutiji	Novo Nordisk A/S, Bagsværd, Danska	Novo Nordisk A/S, Novo Alle, Bagsværd
8	IbuPhar 600 mg filmom obložene tablete	ibuprofenum	filmom obložena tableta	30 filmom obloženih tableta u blister pakiranju, u kutiji	PharmaS d.o.o., Zagreb, Republika 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
9	Ibuprofen PharmaS 200 mg filmom obložene tablete	ibuprofenum	filmom obložena tableta	10 filmom obloženih tableta u blisteru, u kutiji; 20 filmom obloženih tableta u blisteru, u kutiji	PharmaS d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska	PharmaS d.o.o., Radnička cesta 47, Zagreb
10	Ibuprofen PharmaS 400 mg filmom obložene tablete	ibuprofenum	filmom obložena tableta	10 filmom obloženih tableta u blisteru, u kutiji	PharmaS d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska	PharmaS d.o.o., Radnička cesta 47, Zagreb
11	Norditropin SimpleXx 10 mg/1,5 ml otopina za injekciju	somatropinum	otopina za injekciju	1 stakleni uložak s 1,5 ml otopine za injekciju uložen u blister, u kutiji ; 3 staklena uloška s 1,5 ml otopine za injekciju uloženi u blister, u kutiji ; višestruko pakiranje s 5 staklenih uložaka s 1,5 ml otopine za injekciju uloženi u blister, u kutiji	Novo Nordisk A/S, Bagsvaerd, Danska	Novo Nordisk A/S, Novo Alle, Bagsvaerd
12	Norditropin SimpleXx 15 mg/1,5 ml otopina za injekciju	somatropinum	otopina za injekciju	1 stakleni uložak s 1,5 ml otopine za injekciju uložen u blister, u kutiji; 3 staklena uloška s 1,5 ml otopine za injekciju uloženi u blister, u kutiji; višestruko pakiranje s 5 staklenih uložaka s 1,5 ml otopine za injekciju uloženi u blister, u kutiji	Novo Nordisk A/S, Bagsvaerd, Danska	Novo Nordisk A/S, Novo Alle, Bagsvaerd
13	Norditropin SimpleXx 5 mg/1,5 ml otopina za injekciju	somatropinum	otopina za injekciju	jedan stakleni uložak s 1,5 ml otopine za injekciju uložen u blister, u kutiji; tri staklena uloška s 1,5 ml otopine za injekciju uloženi u blister, u kutiji; višestruko pakiranje sa 5 x 1 staklenih uložaka s 1,5 ml otopine za injekciju uloženi u blister, u kutiji	Novo Nordisk A/S, Bagsvaerd, Danska	Novo Nordisk A/S, Novo Alle, Bagsvaerd

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
14	Otrivin Duo 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml sprej za nos, otopina	xylometazolinum, ipratropii bromidum	sprej za nos, otopina	boca s 10 ml otopine s odmjernom pumpicom i raspršivačem, u kutiji	Novartis Consumer Health, Nyon, Švicarska	Clinres farmacija d.o.o., Srebrnjak 61, Zagreb, Republika Hrvatska
15	Panadol Mentol 500 mg prašak za oralnu otopinu	paracetamolom	prašak za oralnu otopinu	5 vrećica s praškom za oralnu otopinu, u kutiji; 10 vrećica s praškom za oralnu otopinu, u kutiji	SmithKline Beecham S.A., Madrid, Španjolska	GlaxoSmithKline d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 29, Zagreb, Republika Hrvatska
16	Silapen K 1 000 000 i.j. filmom obložene tablete	phenoxymethylpenicillinum kalicum	filmom obložena tableta	30 filmom obloženih tableta u strip blister pakiranju, u kutiji	Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Republika Hrvatska	Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica
17	Silapen K 1 500 000 i.j. filmom obložene tablete	phenoxymethylpenicillinum kalicum	filmom obložena tableta	30 filmom obloženih tableta u strip blister pakiranju, u kutiji	Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Republika Hrvatska	Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica
18	Xeomin 100 LD <sub>50</sub> jedinica prašak za otopinu za injekciju	clostridium botulinum neurotoksin tip A (150 kD)	prašak za otopinu za injekciju	2x1 bočica, u kutiji; 3x1 bočica, u kutiji; 4x1 bočica, u kutiji; 6x1 bočica, u kutiji; 1 bočica, u kutiji	Merz Pharma GmbH & Co. KgaA, Frankfurt/Main, Njemačka	Merz Pharmaceuticals GmbH, Eckenheimer Landstrasse 100, Frankfurt/Main
19	Xeomin 50 LD <sub>50</sub> jedinica prašak za otopinu za injekciju	clostridium botulinum neurotoksin tip A (150 kD)	prašak za otopinu za injekciju	2x1 bočica, u kutiji; 3x1 bočica, u kutiji; 6x1 bočica, u kutiji; 1 bočica, u kutiji	Merz Pharma GmbH & Co. KgaA, Frankfurt/Main, Njemačka	Merz Pharmaceuticals GmbH, Eckenheimer Landstrasse 100, Frankfurt/Main
20	Zyglip 145 mg tablete	fenofibratum	tableta	30 (3x10) tableta u blisteru, u kutiji	Alkaloid AD – Skopje, Skopje, Republika Makedonija	Alkaloid d.o.o., Ulica grada Vukovara 226 F, Zagreb, Republika Hrvatska