

Popis novoodobrenih lijekova od 01.05.2014. do 31.05.2014. godine/The list of newly approved medicinal products in May 2014

| Redni broj/No. | Naziv lijeka/Name | Naziv djelatne tvari (INN, ostalo)/Active Substance | Farmaceutski oblik/Pharmaceutical Form | Pakiranje/Packaging | Proizvođač/Manufacturer | Nositelj odobrenja/Marketing Authorisation Holder |
|-----------------------|--|--|---|---|--|--|
| 1 | Bimaxox 2 mg/ml kapi za oko, otopina | brimonidinum | kapi za oko, otopina | plastična bočica s 5 ml otopine, u kutiji | Jadran Galenski laboratorij d.d., Rijeka, Republika Hrvatska | Bonifarm d.o.o., Hondlova 2/10, Zagreb |
| 2 | Cefuroxime Actavis 1500 mg prašak za otopinu za injekciju ili infuziju | cefuroximum | prašak za otopinu za injekciju ili infuziju | 1500 mg praška za otopinu za injekciju ili infuziju u staklenoj bočici od 30 ml, 5 bočica, u kutiji | Balkanpharma-Razgrad AD, Razgrad, Bugarska | Agmar d.o.o., Čazmanska 8, Zagreb |
| 3 | Cefuroxime Actavis 750 mg prašak za otopinu za injekciju i infuziju | cefuroximum | prašak za otopinu za injekciju i infuziju | 750 mg praška za otopinu za injekciju i infuziju u staklenoj bočici od 9 ml, 5 bočica, u kutiji | Balkanpharma-Razgrad AD, Razgrad, Bugarska | Agmar d.o.o., Čazmanska 8, Zagreb |
| 4 | Diafer 50 mg/ml otopina za injekciju | željezov (III) izomaltozid 1000 | otopina za injekciju | 1 staklena ampula s 2 ml otopine, u kutiji; 5 staklenih ampula s 2 ml otopine, u kutiji; 10 staklenih ampula s 2 ml otopine, u kutiji; 25 staklenih ampula s 2 ml otopine, u kutiji | Pharmacosmos A/S, Holbaek, Danska | Pharmacosmos A/S, Roervangsvej 30, Holbaek, Danska |
| 5 | Finaxel 20 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju | docetaxelum | koncentrat za otopinu za infuziju | 1 bočica s 1 ml otopine, u kutiji; 1 bočica s 4 ml otopine, u kutiji; 1 bočica sa 7 ml otopine, u kutiji; 1 bočica s 8 ml otopine, u kutiji | Actavis Italy S.p.A. - Nerviano Plant, Nerviano (Milan), Italija; S.C. Sindan-Pharma S.R.L., Bukurešt, Rumunjska | Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb |
| 6 | Ibuprofen Pliva 684 mg filmom obložene tablete | ibuprofenum | filmom obložena tableta | 24 (4x6) filmom obloženih tableta u blister pakovanju, u kutiji; 30 (3x10) filmom obloženih tableta u blister pakovanju, u kutiji | Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika 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 | Pakiranje/Packaging | Proizvođač/Manufacturer | Nositelj odobrenja/Marketing Authorisation Holder |
|----------------|--|---|--|--|--|--|
| 7 | Ibuxin Rapid 684 mg filmom obložene tablete | ibuprofenum | filmom obložena tableta | 10 (1x10) filmom obloženih tableta u blisteru, u kutiji; 12 (2x6) filmom obloženih tableta u blisteru, u kutiji; 20 (2x10) filmom obloženih tableta u blisteru, u kutiji | Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska | Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb |
| 8 | Lamictal 2 mg tablete za žvakanje/tablete za oralnu suspenziju | lamotriginum | tableta za žvakanje/tableta za oralnu suspenziju | jedna plastična bočica s 30 tableta, u kutiji | GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., Poznan, Poljska | GlaxoSmithKline d.o.o., Ulica Damira Tomljanovića Gavrana 15, Zagreb |
| 9 | LaPhar 50 mikrograma/ml kapi za oko, otopina | latanoprostum | kapi za oko, otopina | 2,5 ml otopine u plastičnoj bočici, u kutiji | PharmaS d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska | PharmaS d.o.o., Radnička cesta 47, Zagreb |
| 10 | Moloxin 400 mg filmom obložene tablete | moxifloxacinum | filmom obložena tableta | 5 tableta u blister pakiranju, u kutiji; 7 tableta u blister pakiranju, u kutiji; 10 tableta u blister pakiranju, u kutiji; 14 tableta u blister pakiranju, u kutiji; 25 tableta u blister pakiranju, u kutiji; 28 tableta u blister pakiranju, u kutiji; 30 tableta u blister pakiranju, u kutiji; 50 tableta u blister pakiranju, u kutiji; 70 tableta u blister pakiranju, u kutiji; 80 tableta u blister pakiranju, u kutiji; 100 tableta u blister pakiranju, u kutiji; 120 tableta u blister pakiranju, u kutiji | Krka d.d., Novo Mesto, Slovenija; Krka - farma d.o.o., Jastrebarsko, Republika Hrvatska; TAD Pharma GmbH, Cuxhaven, Njemačka | 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 | Pakiranje/Packaging | Proizvođač/Manufacturer | Nositelj odobrenja/Marketing Authorisation Holder |
|----------------|---|---|--|--|---|---|
| 11 | Mometazonfuroat Cipla 50 mikrograma po potisku sprej za nos, suspenzija | mometasonum | sprej za nos, suspenzija | 1 plastična bočica, u kutiji | S&D Pharma CZ, spol. s r.o, Pchery, Češka Cipla (EU) Limited, London, Velika Britanija | Cipla (EU) Limited, Hillbrow House, Hillbrow Road, KT10 9NW Esher, Surrey, Velika Britanija |
| 12 | Naproksen PharmaS 275 mg filmom obložene tablete | naproxenum | 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 |
| 13 | Streptfen naranča bez šećera 8,75 mg pastile | flurbiprofenum | pastila | 16 pastila u blisteru, u kutiji | Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd. – Nottingham Site, Nottingham, Velika Britanija | Reckitt Benckiser d.o.o., Ulica grada Vukovara 269d, Zagreb |
| 14 | Vesomni 6 mg/0,4 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem | solifenacinum, tamsulosinum | tableta s prilagođenim oslobađanjem | 10 tableta u blister pakiranju, u kutiji; 14 tableta u blister pakiranju, u kutiji; 20 tableta u blister pakiranju, u kutiji; 28 tableta u blister pakiranju, u kutiji; 30 tableta u blister pakiranju, u kutiji; 50 tableta u blister pakiranju, u kutiji; 56 tableta u blister pakiranju, u kutiji; 60 tableta u blister pakiranju, u kutiji; 90 tableta u blister pakiranju, u kutiji; 100 tableta u blister pakiranju, u kutiji; 200 tableta u blister pakiranju, u kutiji | Astellas Pharma Europe B.V., Leiden, Nizozemska | Astellas Pharma d.o.o., Šmartinska cesta 53, Ljubljana, Slovenija |
| 15 | Vicks Sinex 0,5 mg/ml sprej za nos, otopina | oxymetazolinum | sprej za nos, otopina | 1 bočica s 10 ml otopine, u kutiji; 1 bočica s 15 ml otopine, u kutiji | Procter & Gamble Manufacturing GmbH, Gross Gerau, Njemačka | Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb |