

Popis novoodobrenih lijekova od 01.06.2014. do 30.06.2014. godine/The list of newly approved medicinal products in June 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	Brufen 20 mg/ml sirup	ibuprofenum	sirup	100 ml sirupa u smeđoj plastičnoj boci sa plastičnom žlicom za doziranje ili plastičnom štrcaljkom za usta, u kutiji; 200 ml sirupa u smeđoj plastičnoj boci sa plastičnom žlicom za doziranje ili plastičnom štrcaljkom za usta, u kutiji	Abbott S.r.L. S.R., Campoverde di Aprilia (LT), Italija	Abbott Laboratories d.o.o., Koranska 2, Zagreb
2	Dušikov (II) oksid Messer 800 ppm (V/V) medicinski plin, stlačen	nitrogenii oxidum	medicinski plin, stlačen	alumijski spremnik za plin od 2 litre; alumijski spremnik za plin od 10 litara	Messer Austria GmbH, Gumpoldskirchen, Austrija	Messer Croatia Plin d.o.o., Industrijska 1, Zaprešić
3	Hemosol B0 otopina za hemofiltraciju i hemodijalizu	Calcii chloridum dihydricum, Magnesii chloridum hexahydricum, Acidum lacticum, Natrii chloridum, Natrii hydrogenocarbonas	otopina za hemodijalizu/hemofiltraciju	2 x 5000 ml otopine u PVC vrećici s dva odjeljka s lomljivim sigurnosnim zatvaračem između dva odjeljka i lomljivim sigurnosnim zatvaračem u luer priključku, u kutiji; 2 x 5000 ml otopine u PVC vrećici s dva odjeljka s lomljivim sigurnosnim zatvaračem između dva odjeljka i ventilom u luer priključku, u kutiji; 2 x 5000 ml otopine u poliolefinskoj vrećici s dva odjeljka sa spojem između dva odjeljka i lomljivim sigurnosnim zatvaračem u luer priključku, u kutiji; 2 x 5000 ml otopine u poliolefinskoj vrećici s dva odjeljka sa spojem između dva odjeljka i ventilom u luer priključku, u kutiji	Gambro Dasco S.p.A., Sondalo, Italija	Agmar d.o.o., Čazmanska 8, 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
4	Levobupivakain Kabi 5 mg/ml otopina za injekciju/infuziju	levobupivacainum	otopina za injekciju/infuziju	5 polipropilenskih ampula s 10 ml otopine za injekciju/infuziju u sterilnom blister pakiranju, u kutiji; 10 polipropilenskih ampula s 10 ml otopine za injekciju/infuziju u sterilnom blister pakiranju, u kutiji; 20 polipropilenskih ampula s 10 ml otopine za injekciju/infuziju u sterilnom blister pakiranju, u kutiji	Fresenius Kabi Norge AS, Halden, Norveška	Fresenius Kabi d.o.o., Trg J. F. Kennedyja 6b, Zagreb
5	Lidokain B. Braun 20 mg/ml otopina za injekciju	lidocainum	otopina za injekciju	2 ml otopine za injekciju u 20 polietilenskih ampula, u kutiji; 5 ml otopine za injekciju u 20 polietilenskih ampula, u kutiji; 10 ml otopine za injekciju u 20 polietilenskih ampula, u kutiji	B. Braun Melsungen AG, Melsungen, Njemačka	B. Braun Adria d.o.o., Hondlova 2/9, 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
6	Palexia 100 mg filmom obložene tablete	tapentadolom	filmom obložena tableta	5 tableta u blisteru, u kutiji; 10 tableta u blisteru, u kutiji; 14 tableta u blisteru, u kutiji; 20 tableta u blisteru, u kutiji; 24 tablete u blisteru, u kutiji; 28 tableta u blisteru, u kutiji; 30 tableta u blisteru, u kutiji; 40 tableta u blisteru, u kutiji; 50 tableta u blisteru, u kutiji; 54 tablete u blisteru, u kutiji; 56 tableta u blisteru, u kutiji; 60 tableta u blisteru, u kutiji; 90 tableta u blisteru, u kutiji; 100 tableta u blisteru, u kutiji; 10 tableta u perforiranom blisteru, u kutiji; 14 tableta u perforiranom blisteru, u kutiji; 20 tableta u perforiranom blisteru, u kutiji; 28 tableta u perforiranom blisteru, u kutiji; 30 tableta u perforiranom blisteru, u kutiji; 50 tableta u perforiranom blisteru, u kutiji; 56 tableta u perforiranom blisteru, u kutiji; 60 tableta u perforiranom blisteru, u kutiji; 90 tableta u perforiranom blisteru, u kutiji; 100 tableta u perforiranom blisteru, u kutiji	Grünenthal GmbH, Aachen, Njemačka	Grünenthal GmbH, Zieglerstraße 6, 52078 Aachen, Njemačka
7	Palexia 20 mg/ml oralna otopina	tapentadolom	oralna otopina	1 plastična bočica sa 100 ml oralne otopine, štrcaljka za usta i nastavak, u kutiji; 1 plastična bočica s 200 ml oralne otopine, štrcaljka za usta i nastavak, u kutiji	Grünenthal GmbH, Aachen, Njemačka	Grünenthal GmbH, Zieglerstraße 6, 52078 Aachen, Njemačka
8	Palexia 4 mg/ml oralna otopina	tapentadolom	oralna otopina	1 plastična bočica sa 100 ml oralne otopine, štrcaljka za usta i nastavak, u kutiji	Grünenthal GmbH, Aachen, Njemačka	Grünenthal GmbH, Zieglerstraße 6, 52078 Aachen, Niemačka

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
9	Palexia 50 mg filmom obložene tablete	tapentadolom	filmom obložena tableta	5 tableta u blisteru, u kutiji; 10 tableta u blisteru, u kutiji; 14 tableta u blisteru, u kutiji; 20 tableta u blisteru, u kutiji; 24 tablete u blisteru, u kutiji; 28 tableta u blisteru, u kutiji; 30 tableta u blisteru, u kutiji; 40 tableta u blisteru, u kutiji; 50 tableta u blisteru, u kutiji; 54 tablete u blisteru, u kutiji; 56 tableta u blisteru, u kutiji; 60 tableta u blisteru, u kutiji; 90 tableta u blisteru, u kutiji; 100 tableta u blisteru, u kutiji; 10 tableta u perforiranom blisteru, u kutiji; 14 tableta u perforiranom blisteru, u kutiji; 20 tableta u perforiranom blisteru, u kutiji; 28 tableta u perforiranom blisteru, u kutiji; 30 tableta u perforiranom blisteru, u kutiji; 50 tableta u perforiranom blisteru, u kutiji; 56 tableta u perforiranom blisteru, u kutiji; 60 tableta u perforiranom blisteru, u kutiji; 90 tableta u perforiranom blisteru, u kutiji; 100 tableta u perforiranom blisteru, u kutiji	Grünenthal GmbH, Aachen, Njemačka	Grünenthal GmbH, Zieglerstraße 6, 52078 Aachen, Njemačka

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
10	Palexia 75 mg filmom obložene tablete	tapentadolom	filmom obložena tableta	5 tableta u blisteru, u kutiji; 10 tableta u blisteru, u kutiji; 14 tableta u blisteru, u kutiji; 20 tableta u blisteru, u kutiji; 24 tablete u blisteru, u kutiji; 28 tableta u blisteru, u kutiji; 30 tableta u blisteru, u kutiji; 40 tableta u blisteru, u kutiji; 50 tableta u blisteru, u kutiji; 54 tablete u blisteru, u kutiji; 56 tableta u blisteru, u kutiji; 60 tableta u blisteru, u kutiji; 90 tableta u blisteru, u kutiji; 100 tableta u blisteru, u kutiji; 10 tableta u perforiranom blisteru, u kutiji; 14 tableta u perforiranom blisteru, u kutiji; 20 tableta u perforiranom blisteru, u kutiji; 28 tableta u perforiranom blisteru, u kutiji; 30 tableta u perforiranom blisteru, u kutiji; 50 tableta u perforiranom blisteru, u kutiji; 56 tableta u perforiranom blisteru, u kutiji; 60 tableta u perforiranom blisteru, u kutiji; 90 tableta u perforiranom blisteru, u kutiji; 100 tableta u perforiranom blisteru, u kutiji	Grünenthal GmbH, Aachen, Njemačka	Grünenthal GmbH, Zieglerstraße 6, 52078 Aachen, Njemačka

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	Palexia retard 100 mg tablete s produljenim oslobađanjem	tapentadolom	tableta s produljenim oslobađanjem	7 tableta u blisteru, u kutiji; 10 tableta u blisteru, u kutiji; 14 tableta u blisteru, u kutiji; 20 tableta u blisteru, u kutiji; 24 tablete u blisteru, u kutiji; 28 tableta u blisteru, u kutiji; 30 tableta u blisteru, u kutiji; 40 tableta u blisteru, u kutiji; 50 tableta u blisteru, u kutiji; 54 tablete u blisteru, u kutiji; 56 tableta u blisteru, u kutiji; 60 tableta u blisteru, u kutiji; 90 tableta u blisteru, u kutiji; 100 tableta u blisteru, u kutiji; 10 tableta u perforiranom blisteru, u kutiji; 14 tableta u perforiranom blisteru, u kutiji; 20 tableta u perforiranom blisteru, u kutiji; 28 tableta u perforiranom blisteru, u kutiji; 30 tableta u perforiranom blisteru, u kutiji; 50 tableta u perforiranom blisteru, u kutiji; 56 tableta u perforiranom blisteru, u kutiji; 60 tableta u perforiranom blisteru, u kutiji; 90 tableta u perforiranom blisteru, u kutiji; 100 tableta u perforiranom blisteru, u kutiji	Grünenthal GmbH, Aachen, Njemačka	Grünenthal GmbH, Zieglerstraße 6, 52078 Aachen, Njemačka

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
12	Palexia retard 150 mg tablete s produljenim oslobađanjem	tapentadolom	tableta s produljenim oslobađanjem	7 tableta u blisteru, u kutiji; 10 tableta u blisteru, u kutiji; 14 tableta u blisteru, u kutiji; 20 tableta u blisteru, u kutiji; 24 tablete u blisteru, u kutiji; 28 tableta u blisteru, u kutiji; 30 tableta u blisteru, u kutiji; 40 tableta u blisteru, u kutiji; 50 tableta u blisteru, u kutiji; 54 tablete u blisteru, u kutiji; 56 tableta u blisteru, u kutiji; 60 tableta u blisteru, u kutiji; 90 tableta u blisteru, u kutiji; 100 tableta u blisteru, u kutiji; 10 tableta u perforiranom blisteru, u kutiji; 14 tableta u perforiranom blisteru, u kutiji; 20 tableta u perforiranom blisteru, u kutiji; 28 tableta u perforiranom blisteru, u kutiji; 30 tableta u perforiranom blisteru, u kutiji; 50 tableta u perforiranom blisteru, u kutiji; 56 tableta u perforiranom blisteru, u kutiji; 60 tableta u perforiranom blisteru, u kutiji; 90 tableta u perforiranom blisteru, u kutiji; 100 tableta u perforiranom blisteru, u kutiji	Grünenthal GmbH, Aachen, Njemačka	Grünenthal GmbH, Zieglerstraße 6, 52078 Aachen, Njemačka

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
13	Palexia retard 200 mg tablete s produljenim oslobađanjem	tapentadolom	tableta s produljenim oslobađanjem	7 tableta u blisteru, u kutiji; 10 tableta u blisteru, u kutiji; 14 tableta u blisteru, u kutiji; 20 tableta u blisteru, u kutiji; 24 tablete u blisteru, u kutiji; 28 tableta u blisteru, u kutiji; 30 tableta u blisteru, u kutiji; 40 tableta u blisteru, u kutiji; 50 tableta u blisteru, u kutiji; 54 tablete u blisteru, u kutiji; 56 tableta u blisteru, u kutiji; 60 tableta u blisteru, u kutiji; 90 tableta u blisteru, u kutiji; 100 tableta u blisteru, u kutiji; 10 tableta u perforiranom blisteru, u kutiji; 14 tableta u perforiranom blisteru, u kutiji; 20 tableta u perforiranom blisteru, u kutiji; 28 tableta u perforiranom blisteru, u kutiji; 30 tableta u perforiranom blisteru, u kutiji; 50 tableta u perforiranom blisteru, u kutiji; 56 tableta u perforiranom blisteru, u kutiji; 60 tableta u perforiranom blisteru, u kutiji; 90 tableta u perforiranom blisteru, u kutiji; 100 tableta u perforiranom blisteru, u kutiji	Grünenthal GmbH, Aachen, Njemačka	Grünenthal GmbH, Zieglerstraße 6, 52078 Aachen, Njemačka

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
14	Palexia retard 25 mg tablete s produljenim oslobađanjem	tapentadolom	tableta s produljenim oslobađanjem	7 tableta u blisteru, u kutiji; 10 tableta u blisteru, u kutiji; 14 tableta u blisteru, u kutiji; 20 tableta u blisteru, u kutiji; 24 tablete u blisteru, u kutiji; 28 tableta u blisteru, u kutiji; 30 tableta u blisteru, u kutiji; 40 tableta u blisteru, u kutiji; 50 tableta u blisteru, u kutiji; 54 tablete u blisteru, u kutiji; 56 tableta u blisteru, u kutiji; 60 tableta u blisteru, u kutiji; 90 tableta u blisteru, u kutiji; 100 tableta u blisteru, u kutiji; 10 tableta u perforiranom blisteru, u kutiji; 14 tableta u perforiranom blisteru, u kutiji; 20 tableta u perforiranom blisteru, u kutiji; 28 tableta u perforiranom blisteru, u kutiji; 30 tableta u perforiranom blisteru, u kutiji; 50 tableta u perforiranom blisteru, u kutiji; 56 tableta u perforiranom blisteru, u kutiji; 60 tableta u perforiranom blisteru, u kutiji; 90 tableta u perforiranom blisteru, u kutiji; 100 tableta u perforiranom blisteru, u kutiji	Grünenthal GmbH, Aachen, Njemačka	Grünenthal GmbH, Zieglerstraße 6, 52078 Aachen, Njemačka

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
15	Palexia retard 250 mg tablete s produljenim oslobađanjem	tapentadolom	tableta s produljenim oslobađanjem	7 tableta u blisteru, u kutiji; 10 tableta u blisteru, u kutiji; 14 tableta u blisteru, u kutiji; 20 tableta u blisteru, u kutiji; 24 tablete u blisteru, u kutiji; 28 tableta u blisteru, u kutiji; 30 tableta u blisteru, u kutiji; 40 tableta u blisteru, u kutiji; 50 tableta u blisteru, u kutiji; 54 tablete u blisteru, u kutiji; 56 tableta u blisteru, u kutiji; 60 tableta u blisteru, u kutiji; 90 tableta u blisteru, u kutiji; 100 tableta u blisteru, u kutiji; 10 tableta u perforiranom blisteru, u kutiji; 14 tableta u perforiranom blisteru, u kutiji; 20 tableta u perforiranom blisteru, u kutiji; 28 tableta u perforiranom blisteru, u kutiji; 30 tableta u perforiranom blisteru, u kutiji; 50 tableta u perforiranom blisteru, u kutiji; 56 tableta u perforiranom blisteru, u kutiji; 60 tableta u perforiranom blisteru, u kutiji; 90 tableta u perforiranom blisteru, u kutiji; 100 tableta u perforiranom blisteru, u kutiji	Grünenthal GmbH, Aachen, Njemačka	Grünenthal GmbH, Zieglerstraße 6, 52078 Aachen, Njemačka

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
16	Palexia retard 50 mg tablete s produljenim oslobađanjem	tapentadolium	tableta s produljenim oslobađanjem	7 tableta u blisteru, u kutiji; 10 tableta u blisteru, u kutiji; 14 tableta u blisteru, u kutiji; 20 tableta u blisteru, u kutiji; 24 tablete u blisteru, u kutiji; 28 tableta u blisteru, u kutiji; 30 tableta u blisteru, u kutiji; 40 tableta u blisteru, u kutiji; 50 tableta u blisteru, u kutiji; 54 tablete u blisteru, u kutiji; 56 tableta u blisteru, u kutiji; 60 tableta u blisteru, u kutiji; 90 tableta u blisteru, u kutiji; 100 tableta u blisteru, u kutiji; 10 tableta u perforiranom blisteru, u kutiji; 14 tableta u perforiranom blisteru, u kutiji; 20 tableta u perforiranom blisteru, u kutiji; 28 tableta u perforiranom blisteru, u kutiji; 30 tableta u perforiranom blisteru, u kutiji; 50 tableta u perforiranom blisteru, u kutiji; 56 tableta u perforiranom blisteru, u kutiji; 60 tableta u perforiranom blisteru, u kutiji; 90 tableta u perforiranom blisteru, u kutiji; 100 tableta u perforiranom blisteru, u kutiji	Grünenthal GmbH, Aachen, Njemačka	Grünenthal GmbH, Zieglerstraße 6, 52078 Aachen, Njemačka
17	Plivamox 400 mg filmom obložene tablete	moxifloxacinum	filmom obložena tableta	5 (1x5) filmom obloženih tableta u blisteru, u kutiji; 7 (1x7) filmom obloženih tableta u blisteru, u kutiji; 10 (1x10) filmom obloženih tableta u blisteru, u kutiji; 14 (2x7) filmom obloženih tableta u blisteru, u kutiji	Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Hrvatska	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb