

Popis novoodobrenih lijekova od 01.07.2014. do 31.07.2014. godine/The list of newly approved medicinal products in July 2014

Redni broj/No.	Naziv lijeka/Name	Broj odobrenja/Marketing Authorisation Number	Naziv djelatne tvari (INN, ostalo)/Active Substance	Proizvođač/Manufacturer	Nositelj odobrenja/Marketing Authorisation Holder
1	Alvonamid 1,5 mg tablete s produljenim oslobađanjem	HR-H-74693826	indapamidum	SC Labormed - Pharma SA, Bukurešt, Rumunjska	Alvogen IPCo S.ar.l., 5, Rue Heienhaff, Senningerberg, Luksemburg
2	Anastrozol JGL 1 mg filmom obložene tablete	HR-H-51523048	anastrozolum	Jadran Galenski laboratorij d.d., Rijeka, Republika Hrvatska	Jadran Galenski laboratorij d.d., Svilno 20, Rijeka
3	Flexid 5 mg/ml otopina za infuziju		levofloxacinum	Pharmaceutical Works Polpharma, S.A., Starogard Gdanski, Poljska; Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenija	Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb
4	Itami 140 mg ljekoviti naljepak		diclofenacum	SPA Italiana Laboratori Bouty, Cassina de Pecchi (MI), Italija	Stada d.o.o., Hercegovačka 14, Zagreb
5	Lynz 600 mg filmom obložene tablete	HR-H-725335862	linezolidum	Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenija; Salutas Pharma GmbH, Barleben, Njemačka; S.C. Sandoz S.R.L., Targu Mures, Rumunjska	Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb
6	Memantin PharmaS 10 mg filmom obložene tablete	HR-H-840901064	memantinum	PharmaS d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska	PharmaS d.o.o., Radnička cesta 47, Zagreb
7	Mycocur 250 mg tablete		terbinafinum	PharmaS d.o.o., Zagreb, Hrvatska	Nobel lijek d.o.o., Ulica grada Vukovara 271, Zagreb
8	Perxele 0,26 mg tablete s produljenim oslobađanjem	HR-H-948271818	pramipexolum	Ferrer Internacional S.A., Sant Cugat del Valles (Barcelona), Španjolska; Laboratorios Normon S.A., Tres Cantos – Madrid, Španjolska	PharmaSwiss Česká republika s.r.o., Jankovcova 1569/2c, Prag, Češka

Redni broj/No.	Naziv lijeka/Name	Broj odobrenja/Marketing Authorisation Number	Naziv djelatne tvari (INN, ostalo)/Active Substance	Proizvođač/Manufacturer	Nositelj odobrenja/Marketing Authorisation Holder
9	Perxele 0,52 mg tablete s produljenim oslobađanjem	HR-H-021103984	pramipexolum	Ferrer Internacional S.A., Sant Cugat del Valles (Barcelona), Španjolska; Laboratorios Normon S.A., Tres Cantos – Madrid, Španjolska	PharmaSwiss Česká republika s.r.o., Jankovcova 1569/2c, Prag, Češka
10	Perxele 1,05 mg tablete s produljenim oslobađanjem	HR-H-037994242	pramipexolum	Ferrer Internacional S.A., Sant Cugat del Valles (Barcelona), Španjolska; Laboratorios Normon S.A., Tres Cantos – Madrid, Španjolska	PharmaSwiss Česká republika s.r.o., Jankovcova 1569/2c, Prag, Češka
11	Perxele 2,1 mg tablete s produljenim oslobađanjem	HR-H-424095892	pramipexolum	Ferrer Internacional S.A., Sant Cugat del Valles (Barcelona), Španjolska; Laboratorios Normon S.A., Tres Cantos – Madrid, Španjolska	PharmaSwiss Česká republika s.r.o., Jankovcova 1569/2c, Prag, Češka
12	Perxele 2,62 mg tablete s produljenim oslobađanjem	HR-H-843496736	pramipexolum	Ferrer Internacional S.A., Sant Cugat del Valles (Barcelona), Španjolska; Laboratorios Normon S.A., Tres Cantos – Madrid, Španjolska	PharmaSwiss Česká republika s.r.o., Jankovcova 1569/2c, Prag, Češka
13	Perxele 3,15 mg tablete s produljenim oslobađanjem	HR-H-619318373	pramipexolum	Ferrer Internacional S.A., Sant Cugat del Valles (Barcelona), Španjolska; Laboratorios Normon S.A., Tres Cantos – Madrid, Španjolska	PharmaSwiss Česká republika s.r.o., Jankovcova 1569/2c, Prag, Češka
14	Priligy 30 mg filmom obložene tablete	HR-H-674827417	dapoxetine	Janssen-Cilag S.p.A., Borgo San Michele, Latina, Italija; Menarini-Von Heyden GmbH, Dresden, Njemačka	Berlin-Chemie AG, Glienicke Weg 125, Berlin, Njemačka

Redni broj/No.	Naziv lijeka/Name	Broj odobrenja/Marketing Authorisation Number	Naziv djelatne tvari (INN, ostalo)/Active Substance	Proizvođač/Manufacturer	Nositelj odobrenja/Marketing Authorisation Holder
15	Priligy 60 mg filmom obložene tablete	HR-H-635589393	dapoxetine	Janssen-Cilag S.p.A., Borgo San Michele, Latina, Italija; Menarini-Von Heyden GmbH, Dresden, Njemačka	Berlin-Chemie AG, Glienicker Weg 125, Berlin, Njemačka
16	Primovist 0,25 mmol/ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki	HR-H-392143167	acidum gadoxeticum	Bayer Pharma AG, Berlin, Njemačka	Bayer d.o.o., Radnička cesta 80, Zagreb
17	Stamaril, prašak i otapalo za suspenziju za injekciju u napunjenoj štrcaljki, cjepivo protiv žute groznice, živo	HR-H-497248499	Vaccinum febris flavae vivum	Sanofi-Aventis Zrt., Budimpešta, Mađarska; Sanofi Pasteur S.A., Val de Reuil, Francuska; Sanofi Pasteur S.A., Marcy L'Etoile, Francuska	Sanofi Pasteur S.A., 2 Avenue Pont Pasteur, Lyon, Francuska
18	Vicks MedExpecto okus meda i đumbira 200 mg/15 ml sirup	HR-H-448455639	guaifenesinum	Procter & Gamble Manufacturing GmbH, Schwalbach, Njemačka	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb
19	Vicks SymptoMed Complete 500 mg + 200 mg + 10 mg prašak za oralnu otopinu	HR-H-670482767	paracetamol, guaifenesinum, phenylephrinum	Wrafton Laboratories Limited, Devon, Velika Britanija	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb