

Popis novoodobrenih lijekova od 01.11.2014. do 30.11.2014. godine/The list of newly approved medicinal products in November 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	AirFluSal Forspiro 50 mikrograma + 250 mikrograma u jednoj dozi, prašak inhalata, dozirani	HR-H-597688265	salmeterolum, fluticasonum	Aeropharm GmbH, Rudolstadt, Njemačka	Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb
2	AirFluSal Forspiro 50 mikrograma + 500 mikrograma u jednoj dozi, prašak inhalata, dozirani	HR-H-007513419	salmeterolum, fluticasonum	Aeropharm GmbH, Rudolstadt, Njemačka	Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb
3	Certican 0,1 mg tablete za oralnu suspenziju	HR-H-542458362	everolimusum	Novartis Pharma GmbH, Nürnberg, Njemačka	Novartis Hrvatska d.o.o., Radnička cesta 37b, Zagreb
4	Certican 0,25 mg tablete	HR-H-809985014	everolimusum	Novartis Pharma GmbH, Nürnberg, Njemačka	Novartis Hrvatska d.o.o., Radnička cesta 37b, Zagreb
5	Certican 0,25 mg tablete za oralnu suspenziju	HR-H-996683373	everolimusum	Novartis Pharma GmbH, Nürnberg, Njemačka	Novartis Hrvatska d.o.o., Radnička cesta 37b, Zagreb
6	Certican 0,5 mg tablete	HR-H-592546271	everolimusum	Novartis Pharma GmbH, Nürnberg, Njemačka	Novartis Hrvatska d.o.o., Radnička cesta 37b, Zagreb
7	Certican 0,75 mg tablete	HR-H-941540378	everolimusum	Novartis Pharma GmbH, Nürnberg, Njemačka	Novartis Hrvatska d.o.o., Radnička cesta 37b, Zagreb
8	Certican 1,0 mg tablete	HR-H-694937531	everolimusum	Novartis Pharma GmbH, Nürnberg, Njemačka	Novartis Hrvatska d.o.o., Radnička cesta 37b, Zagreb
9	Clavius 875 mg + 125 mg filmom obložene tablete	HR-H-437884415	amoxicillinum, acidum clavulanicum	Jadran Galenski laboratorij d.d., Rijeka, Republika Hrvatska	Jadran Galenski laboratorij d.d., Svilno 20, Rijeka
10	Duprost 0,5 mg meke kapsule	HR-H-404879637	dutasteridum	Pharma Pack Hungary Kft., Budaörs, Mađarska	Alvogen d.o.o., Avenija Većeslava Holjevca 40, Zagreb
11	Dutacip 0,5 mg meke kapsule	HR-H-764821935	dutasteridum	Cipla (EU) Limited, London, Velika Britanija	Celeris d.o.o., Trg J.F. Kennedyja 6/B, Zagreb
12	Faxiven 150 mg kapsule s produljenim oslobađanjem	HR-H-644804040	venlafaxinum	Jadran Galenski laboratorij d.d., Rijeka, Republika Hrvatska	Jadran Galenski laboratorij d.d., Svilno 20, Rijeka

13	Faxiven 37,5 mg kapsule s produljenim oslobađanjem	HR-H-671594130	venlafaxinum	Jadran Galenski laboratorij d.d., Rijeka, Republika Hrvatska	Jadran Galenski laboratorij d.d., Svilno 20, Rijeka
14	Faxiven 75 mg kapsule s produljenim oslobađanjem	HR-H-074251328	venlafaxinum	Jadran Galenski laboratorij d.d., Rijeka, Republika Hrvatska	Jadran Galenski laboratorij d.d., Svilno 20, Rijeka
15	Kolistin Alvogen 1 milijun IU prašak za otopinu za injekciju ili infuziju	HR-H-458384293	colistimethate sodium	Xellia Pharmaceuticals ApS, Kopenhagen S, Danska	Alvogen IPCo S.ar.l., 5, Rue Heienhaff, Senningerberg, Luksemburg
16	Kolistin Alvogen 2 milijuna IU prašak za otopinu za injekciju ili infuziju	HR-H-936031676	colistimethate sodium	Xellia Pharmaceuticals ApS, Kopenhagen S, Danska	Alvogen IPCo S.ar.l., 5, Rue Heienhaff, Senningerberg, Luksemburg
17	Lasix 40 mg tablete		furosemidum	Sanofi Winthrop Industrie, Compiègne, Francuska	sanofi-aventis Croatia d.o.o., Heinzelova 70, Zagreb
18	Linezolid Kabi 2 mg/ml otopina za infuziju	HR-H-690522814	linezolidum	Fresenius Kabi Norge AS, Berg i Ostfold, Halden, Norveška; Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., Varšava, Poljska	Fresenius Kabi d.o.o., Trg J. F. Kennedyja 6b, Zagreb
19	Linezolid Pliva 600 mg filmom obložene tablete	HR-H-230450457	linezolidum	Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska; Merckle GmbH, Blaubeuren, Njemačka; Merckle GmbH, Ulm, Njemačka; Teva Operations Poland Sp. z o.o., Kutno, Poljska; Teva UK Ltd., East Sussex, Velika Britanija; Teva Operations Poland Sp. z o.o., Krakow, Poljska; Teva Santé S.A., Sens, Francuska; Teva Gyogyszergyar Zrt. (Teva Pharmaceuticals Works Private Limited Company), Debrecen, Mađarska; Teva Pharma B.V., Haarlem, Nizozemska	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb
20	Moksifloksacin Alvogen 400 mg/250 ml otopina za infuziju	HR-H-663339677	moxifloxacinum	Pharmathen S.A., Pallini Attikis, Atena, Grčka	Alvogen IPCo S.ar.l., 5, Rue Heienhaff, Senningerberg, Luksemburg

21	Mucoplant sirup od bršljana	HR-H-768002546	Hedera helix L. folium	Dr. Theiss Naturwaren GmbH, Homburg, Njemačka	Dr. Theiss Naturwaren GmbH, Michelinstrasse 10, Homburg, Njemačka
22	Triplixam 10mg/ 2,5mg/ 10mg filmom obložene tablete	HR-H-826085198	perindoprilum, indapamidum, amlodipinum	Les Laboratoires Servier Industrie, Gidy, Francuska; Egis Pharmaceuticals Public Limited Company (PLC), Kormend, Mađarska; Servier (Ireland) Industries Ltd., Arklow, Irska	Servier Pharma d.o.o., Tuškanova 37, Zagreb
23	Triplixam 10mg/ 2,5mg/ 5mg filmom obložene tablete	HR-H-919762076	perindoprilum, indapamidum, amlodipinum	Les Laboratoires Servier Industrie, Gidy, Francuska; Egis Pharmaceuticals Public Limited Company (PLC), Kormend, Mađarska; Servier (Ireland) Industries Ltd., Arklow, Irska	Servier Pharma d.o.o., Tuškanova 37, Zagreb
24	Triplixam 2,5 mg/ 0,625 mg/ 5 mg filmom obložene tablete	HR-H-831906105	perindoprilum, indapamidum, amlodipinum	Les Laboratoires Servier Industrie, Gidy, Francuska; Egis Pharmaceuticals Public Limited Company (PLC), Kormend, Mađarska; Servier (Ireland) Industries Ltd., Arklow, Irska	Servier Pharma d.o.o., Tuškanova 37, Zagreb
25	Triplixam 5mg/ 1,25mg/ 10mg filmom obložene tablete	HR-H-175417914	perindoprilum, indapamidum, amlodipinum	Les Laboratoires Servier Industrie, Gidy, Francuska; Egis Pharmaceuticals Public Limited Company (PLC), Kormend, Mađarska; Servier (Ireland) Industries Ltd., Arklow, Irska	Servier Pharma d.o.o., Tuškanova 37, Zagreb
26	Triplixam 5mg/ 1,25mg/ 5mg filmom obložene tablete	HR-H-385858036	perindoprilum, indapamidum, amlodipinum	Les Laboratoires Servier Industrie, Gidy, Francuska; Egis Pharmaceuticals Public Limited Company (PLC), Kormend, Mađarska; Servier (Ireland) Industries Ltd., Arklow, Irska	Servier Pharma d.o.o., Tuškanova 37, Zagreb