

Popis novoodobrenih lijekova od 01.12.2014. do 31.12.2014. godine/The list of newly approved medicinal products in December 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	Alleofta 20 mg/ml kapi za oko, otopina u jednodoznom spremniku	HR-H-586030470	sodium cromoglycate	Laboratoire Unither, Amiens, Francuska	sanofi-aventis Croatia d.o.o., Heinzelova 70, Zagreb
2	Alopurinol Belupo 200 mg tablete	HR-H-048797069	allopurinolum	Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Republika Hrvatska	Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica
3	Alvanocyt 450 mg filmom obložene tablete	HR-H-695230833	valganciclovirum	Pharmadox Healthcare Ltd., Paola PLA, Malta; SC Labormed - Pharma SA, Bukurešt, Rumunjska	Alvogen IPCo S.ar.l., 5, Rue Heienhaff, Senningerberg, Luksemburg
4	Azolar 10 mg tablete	HR-H-018376263	aripiprazolum	Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Republika Hrvatska	Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica
5	Azolar 15 mg tablete	HR-H-911811259	aripiprazolum	Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Republika Hrvatska	Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica
6	Azolar 30 mg tablete	HR-H-451904670	aripiprazolum	Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Republika Hrvatska	Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica
7	Beloxim 250 mg filmom obložene tablete	HR-H-552516974	cefuroximum	Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Republika Hrvatska	Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica
8	Beloxim 500 mg filmom obložene tablete	HR-H-085650445	cefuroximum	Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Republika Hrvatska	Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica
9	Bondulc 40 mikrograma/ml kapi za oko, otopina	HR-H-818868396	travoprostum	Balkanpharma-Razgrad AD, Razgrad, Bugarska; Pharmathen S.A., Pallini Attikis, Atena, Grčka	Actavis Group PTC ehf, Reykjavikurvegi 76-78, Hafnarfjordur, Island
10	Cortiment MMX 9 mg tablete s produljenim oslobađanjem	HR-H-409310460	budesonidum	Cosmo S.p.A., Lainate-Milan, Italija	Ferring GmbH, Wittland 11, Kiel, 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
11	Epirubicin Alvogen 2 mg/ml otopina za injekciju ili infuziju		epirubicinum	Genepharm S.A., Pallini Attikis, Grčka	Alvogen d.o.o., Avenija Većeslava Holjevca 40, Zagreb
12	Kalijev citrat JGL 20,5 mg/ml prašak za oralnu otopinu	HR-H-227978570	kalii citras	Jadran Galenski laboratorij d.d., Rijeka, Republika Hrvatska	Jadran Galenski laboratorij d.d., Svilno 20, Rijeka
13	Neptika 12,5 mg filmom obložene tablete	HR-H-180662451	tianeptinum	PharmaS d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska	PharmaS d.o.o., Radnička cesta 47, Zagreb
14	Nyctos 450 mg filmom obložene tablete	HR-H-901144242	valganciclovirum	Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenija; Salutas Pharma GmbH, Barleben, Njemačka; Lek S.A., Varšava, Poljska	Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb
15	Oleovit D ₃ 14400 IU/ml oralne kapi, otopina		cholecalciferolum	Fresenius Kabi Austria GmbH, Linz, Austrija	Fresenius Kabi d.o.o., Trg J.F. Kennedyja 6b, Zagreb
16	Rinil 0,5 mg/ml sprej za nos, otopina	HR-H-780902130	xylometazolinum	Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Republika Hrvatska	Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica
17	Salmeterol/flutikazonpropionat Momaja 25 mikrograma + 250 mikrograma u jednoj dozi, stlačeni inhalat, suspenzija	HR-H-705296771	salmeterolum, fluticasonum	S&D Pharma CZ, Prag, Češka; Cipla (EU) Limited, London, Velika Britanija	Momaja s.r.o., Nenacovice 90, Beroun, Češka
18	Salmeterol/flutikazonpropionat Momaja 25 mikrograma + 125 mikrograma u jednoj dozi, stlačeni inhalat, suspenzija	HR-H-607845986	salmeterolum, fluticasonum	S&D Pharma CZ, Prag, Češka; Cipla (EU) Limited, London, Velika Britanija	Momaja s.r.o., Nenacovice 90, Beroun, Češka
19	Vankomicin CNP 1000 mg prašak za otopinu za infuziju	HR-H-126592758	vancomycinum	Chephasaar Chemisch-pharmazeutische Fabrik GmbH, Sankt Ingbert, Njemačka	CNP Pharma GmbH, Marienplatz 10-12, Fürstenzell, 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
20	Vankomicin CNP 500 mg prašak za otopinu za infuziju	HR-H-949322881	vancomycinum	Chephasaar Chemisch-pharmazeutische Fabrik GmbH, Sankt Ingbert, Njemačka	CNP Pharma GmbH, Marienplatz 10-12, Fürstenzell, Njemačka
21	Zoledronatna kiselina Cipla 5 mg/100 ml otopina za infuziju	HR-H-717667442	acidum zoledronicum	S&D Pharma CZ, spol. s r.o, Pchery (Pharmos a.s. facility), Češka; Cipla (EU) Limited, London, Velika Britanija	Cipla Europe NV, Uitbreidingstraat 80, Antwerpen, Belgija