

Popis novoodobrenih lijekova od 01.01.2015. do 31.01.2015. godine/The list of newly approved medicinal products in January 2015

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	Cefazolin Agomed 1 g prašak za otopinu za injekciju ili infuziju	HR-H-168138273	cefazolinum	Facta Farmaceutici S.p.A., Teramo, Italija	Agomed Pharma d.d., Radnička cesta 52/4, Zagreb
2	Copaxone 40 mg/ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki	HR-H-304476486	glatiramer acetat	Teva Pharmaceutical Europe BV, Haarlem, Nizozemska	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb
3	Efavirenz Alpha-Medical 600 mg filmom obložene tablete	HR-H-180844321	efavirenzum	Pharmadox Healthcare Ltd., Paola PLA, Malta	Alpha-Medical d.o.o., Dragutina Golika 36, Zagreb
4	Feksofenadinklorid Cipla 120 mg filmom obložene tablete	HR-H-989859128	fexofenadinum	S&D Pharma CZ, spol. s r.o, Pchery, Češka; Cipla (EU) Limited, London, Velika Britanija	Cipla Europe NV, Uitbreidingstraat 80, Antwerpen, Belgija
5	Feksofenadinklorid Cipla 180 mg filmom obložene tablete	HR-H-648409006	fexofenadinum	S&D Pharma CZ, spol. s r.o, Pchery, Češka; Cipla (EU) Limited, London, Velika Britanija	Cipla Europe NV, Uitbreidingstraat 80, Antwerpen, Belgija
6	Intratect 100 g/l otopina za infuziju	HR-H-658306540	immunoglobulinum humanum normale ad usum intravenosum	Biotest Pharma GmbH, Dreieich, Njemačka	Biotest Pharma GmbH, Landsteinerstr. 5, Dreieich, Njemačka
7	Meropenem Agomed 1000 mg prašak za otopinu za injekciju ili infuziju	HR-H-437903885	meropenemum	Facta Farmaceutici S.p.A., S. Nicolo a Tordino, Teramo, Italija	Agomed Pharma d.d., Radnička cesta 52/4, Zagreb
8	Meropenem Agomed 500 mg prašak za otopinu za injekciju ili infuziju	HR-H-192895253	meropenemum	Facta Farmaceutici S.p.A., S. Nicolo a Tordino, Teramo, Italija	Agomed Pharma d.d., Radnička cesta 52/4, Zagreb
9	Moksifloksacin PharmaS 400 mg/250 ml otopina za infuziju	HR-H-988892194	moxifloxacinum	Pharmathen S.A., Pallini Attikis, Atena, Grčka	PharmaS d.o.o., Radnička cesta 47, Zagreb

10	Nutrineal PD4 Clear-Flex otopina za peritonejsku dijalizu	HR-H-749086139	alanin, arginin, glicin, histidin, izoleucin, leucin, lizinklorid, metionin, fenilalanin, prolin, serin, treonin, triptofan, tirozin, valin, natrijev klorid, kalcijev klorid dihidrat, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev (S)-laktat, otopina	Baxter Healthcare S.A., Castlebar, Irska; Bieffe Medital S.p.A., Grosotto, Italija	Baxter d.o.o., Zelezna c. 18, Ljubljana, Slovenija
11	Physioneal 35 Clear-Flex glukoza 1,36% m/v / 13,6 mg/ml otopina za peritonejsku dijalizu	HR-H-286857758	glukoza hidrat, natrijev klorid, kalcijev klorid dihidrat, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev hidrogenkarbonat, natrijev (S)-laktat, otopina	Baxter Healthcare S.A., Castlebar, Irska; Bieffe Medital S.p.A., Grosotto, Italija	Baxter d.o.o., Zelezna c. 18, Ljubljana, Slovenija
12	Physioneal 35 Clear-Flex glukoza 2,27% m/v / 22,7 mg/ml otopina za peritonejsku dijalizu	HR-H-662660437	glukoza hidrat, natrijev klorid, kalcijev klorid dihidrat, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev hidrogenkarbonat, natrijev (S)-laktat, otopina	Baxter Healthcare S.A., Castlebar, Irska; Bieffe Medital S.p.A., Grosotto, Italija	Baxter d.o.o., Zelezna c. 18, Ljubljana, Slovenija

13	Physioneal 35 Clear-Flex glukoza 3,86% m/v / 38,6 mg/ml otopina za peritonejsku dijalizu	HR-H-029849797	glukoza hidrat, natrijev klorid, kalcijev klorid dihidrat, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev hidrogenkarbonat, natrijev (S)-laktat, otopina	Baxter Healthcare S.A., Castlebar, Irska; Bieffe Medital S.p.A., Grosotto, Italija	Baxter d.o.o., Zelezna c. 18, Ljubljana, Slovenija
14	Physioneal 40 Clear-Flex glukoza 1,36% m/v / 13,6 mg/ml otopina za peritonejsku dijalizu	HR-H-356801975	glukoza hidrat, natrijev klorid, kalcijev klorid dihidrat, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev hidrogenkarbonat, natrijev (S)-laktat, otopina	Baxter Healthcare S.A., Castlebar, Irska; Bieffe Medital S.p.A., Grosotto, Italija	Baxter d.o.o., Zelezna c. 18, Ljubljana, Slovenija
15	Physioneal 40 Clear-Flex glukoza 2,27% m/v / 22,7 mg/ml otopina za peritonejsku dijalizu	HR-H-124280954	glukoza hidrat, natrijev klorid, kalcijev klorid dihidrat, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev hidrogenkarbonat, natrijev (S)-laktat, otopina	Baxter Healthcare S.A., Castlebar, Irska; Bieffe Medital S.p.A., Grosotto, Italija	Baxter d.o.o., Zelezna c. 18, Ljubljana, Slovenija

16	Physioneal 40 Clear-Flex glukoza 3,86% m/v / 38,6 mg/ml otopina za peritonejsku dijalizu	HR-H-260841618	glukoza hidrat, natrijev klorid, kalcijev klorid dihidrat, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev hidrogenkarbonat, natrijev (S)-laktat, otopina	Baxter Healthcare S.A., Castlebar, Irska; Bieffe Medital S.p.A., Grosotto, Italija	Baxter d.o.o., Zelezna c. 18, Ljubljana, Slovenija
17	Pramipeksol Pliva 0,26 mg tablete s produljenim oslobađanjem	HR-H-798302800	pramipexolum	Laboratorios Normon S.A., Tres Cantos – Madrid, Španjolska; Teva Pharma B.V., Haarlem, Nizozemska; Ferrer Internacional S.A., Sant Cugat del Valles (Barcelona), Španjolska	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb
18	Pramipeksol Pliva 0,52 mg tablete s produljenim oslobađanjem	HR-H-881192070	pramipexolum	Laboratorios Normon S.A., Tres Cantos – Madrid, Španjolska; Teva Pharma B.V., Haarlem, Nizozemska; Ferrer Internacional S.A., Sant Cugat del Valles (Barcelona), Španjolska	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb
19	Pramipeksol Pliva 1,05 mg tablete s produljenim oslobađanjem	HR-H-753146710	pramipexolum	Laboratorios Normon S.A., Tres Cantos – Madrid, Španjolska; Teva Pharma B.V., Haarlem, Nizozemska; Ferrer Internacional S.A., Sant Cugat del Valles (Barcelona), Španjolska	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb
20	Pramipeksol Pliva 2,1 mg tablete s produljenim oslobađanjem	HR-H-721339949	pramipexolum	Laboratorios Normon S.A., Tres Cantos – Madrid, Španjolska; Teva Pharma B.V., Haarlem, Nizozemska; Ferrer Internacional S.A., Sant Cugat del Valles (Barcelona), Španjolska	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb

21	Pramipeksol Pliva 3,15 mg tablete s produljenim oslobađanjem	HR-H-748226578	pramipexolum	Laboratorios Normon S.A., Tres Cantos – Madrid, Španjolska; Teva Pharma B.V., Haarlem, Nizozemska; Ferrer Internacional S.A., Sant Cugat del Valles (Barcelona), Španjolska	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb
22	Sevelamer Sandoz 800 mg filmom obložene tablete	HR-H-817320041	sevelamerum	Synthon Hispania S.L., Barcelona, Španjolska	Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb
23	Valganciklovir Aurobindo 450 mg filmom obložene tablete	HR-H-288985269	valganciclovirum	Milpharm Limited, South Ruislip, Velika Britanija; APL Swift Services (Malta) Ltd., Birzebbugia, Malta; ARROW Génériques SAS, Lyon, Francuska	Aurobindo Pharma (Malta) Limited, Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront, Floriana, Malta