

Popis novoodobrenih lijekova od 01.03.2015. do 31.03.2015. godine/The list of newly approved medicinal products in March 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	Accempa 180 mg želučanootporne tablete	HR-H-756925871	acidum mycophenolicum	Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska; Pharmadox Healthcare Ltd., Paola PLA, Malta; Merckle GmbH, Blaubeuren, Njemačka; Teva Pharma B.V., Haarlem, Nizozemska	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb
2	Accempa 360 mg želučanootporne tablete	HR-H-472845434	acidum mycophenolicum	Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska; Pharmadox Healthcare Ltd., Paola PLA, Malta; Merckle GmbH, Blaubeuren, Njemačka; Teva Pharma B.V., Haarlem, Nizozemska	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb
3	Aspirin plus C forte 800 mg/480 mg šumeće tablete	HR-H-219450365	acidum acetylsalicylicum, acidum ascorbicum	Bayer Bitterfeld GmbH, Bitterfeld-Wolfen, Njemačka	Bayer d.o.o., Radnička cesta 80, Zagreb
4	Lacidipin Belupo 4 mg filmom obložene tablete	HR-H-455617336	lacidipinum	Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Republika Hrvatska	Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica
5	Lacidipin Belupo 6 mg filmom obložene tablete	HR-H-336000321	lacidipinum	Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Republika Hrvatska	Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica
6	Lupocet direkt 250 mg granule	HR-H-653417995	paracetamolom	Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Republika Hrvatska	Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica
7	Lupocet direkt 500 mg granule	HR-H-521695884	paracetamolom	Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Republika Hrvatska	Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica

8	Pikall 10 mg filmom obložene tablete	HR-H-673281033	lercanidipinum	Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenija; Balkanpharma - Dupnitsa AD, Dupnitsa, Bugarska	Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb
9	Pikall 20 mg filmom obložene tablete	HR-H-421827788	lercanidipinum	Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenija; Balkanpharma - Dupnitsa AD, Dupnitsa, Bugarska	Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb
10	Sevelamerkarbonat Pliva 800 mg filmom obložene tablete	HR-H-923394065	sevelamerum	Synthon Hispania S.L., Barcelona, Španjolska	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb
11	Taptiqom 15 mikrograma/ml + 5 mg/ml kapi za oko, otopina u jednodoznom spremniku	HR-H-552420076	tafluprostum, timololum	Laboratoire Unither, Coutances Cedex, Francuska; Santen Oy, Tampere, Finska	Santen Oy, Niittyhaankatu 20, Tampere, Finska
12	Valganciklovir Stada 450 mg filmom obložene tablete	HR-H-846852738	valganciclovirum	Stada Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Njemačka; Pharmadox Healthcare Ltd., Paola PLA, Malta; Stada Arzneimittel AG, Beč, Austrija; Centrafarm Services BV, Etten-Leur, Nizozemska	Stada d.o.o., Hercegovačka 14, Zagreb
13	Vankomicin Hospira 1000 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju	HR-H-961864739	vancomycinum	Hospira S.p.A., Liscate, Milano, Italija	Hospira UK Ltd., Queensway, Royal Leamington Spa, Warwickshire, Velika Britanija
14	Vankomicin Hospira 500 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju	HR-H-794132514	vancomycinum	Hospira S.p.A., Liscate, Milano, Italija	Hospira UK Ltd., Queensway, Royal Leamington Spa, Warwickshire, Velika Britanija
15	Viranti 5% štapić za kožu	HR-H-511720383	aciclovirum	Laboratorio Chimico Farmaceutico A. Sella S.r.l., Schio (Vicenza), Italija	Alvogen IPCo S.ar.l., 5, Rue Heienhaff, Senningerberg, Luksemburg
16	Voramol 200 mg prašak za otopinu za infuziju	HR-H-047271990	voriconazolum	Pharmathen International S.A., Rodopi, Grčka; Pharmathen S.A., Pallini Attikis, Atena, Grčka; Anfarm Hellas S.A., Schimatari Viotias, Grčka	Alvogen IPCo S.ar.l., 5, Rue Heienhaff, Senningerberg, Luksemburg
17	Zenavil 10 mg filmom obložene tablete	HR-H-498178500	tadalafilum	Medochemie Ltd., Limassol, Cipar	Medochemie Ltd., Constatinoupoleos Str. 1-10, Limassol, Cipar
18	Zenavil 20 mg filmom obložene tablete	HR-H-632750790	tadalafilum	Medochemie Ltd., Limassol, Cipar	Medochemie Ltd., Constatinoupoleos Str. 1-10, Limassol, Cipar