

Popis novoodobrenih lijekova od 01.04.2015. do 30.04.2015. godine/The list of newly approved medicinal products in April 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	Aripiprazol Pliva 10 mg tablete	HR-H-532398568	aripiprazolum	Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska; Merckle GmbH, Blaubeuren, Njemačka; Teva Operations Poland Sp. z o.o., Krakow, Poljska; Teva Pharma B.V., Haarlem, Nizozemska	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb
2	Aripiprazol Pliva 15 mg tablete	HR-H-270792462	aripiprazolum	Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska; Merckle GmbH, Blaubeuren, Njemačka; Teva Operations Poland Sp. z o.o., Krakow, Poljska; Teva Pharma B.V., Haarlem, Nizozemska	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb
3	Aripiprazol Pliva 30 mg tablete	HR-H-654548929	aripiprazolum	Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska; Merckle GmbH, Blaubeuren, Njemačka; Teva Operations Poland Sp. z o.o., Krakow, Poljska; Teva Pharma B.V., Haarlem, Nizozemska	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb
4	Aripiprazol Pliva 5 mg tablete	HR-H-753269451	aripiprazolum	Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska; Merckle GmbH, Blaubeuren, Njemačka; Teva Operations Poland Sp. z o.o., Krakow, Poljska; Teva Pharma B.V., Haarlem, Nizozemska	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb
5	Arisppa 10 mg tablete	HR-H-271303314	aripiprazolum	Krka d.d., Novo Mesto, Slovenija; TAD Pharma GmbH, Cuxhaven, Njemačka	Focus Care Pharmaceuticals B.V., Lagedijk 1-3, KA Koog aan de Zaan, Nizozemska

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
6	Arisppa 15 mg tablete	HR-H-350932345	aripirazolum	Krka d.d., Novo Mesto, Slovenija; TAD Pharma Gmbh, Cuxhaven, Njemačka	Focus Care Pharmaceuticals B.V., Lagedijk 1-3, KA Koog aan de Zaan, Nizozemska
7	Arisppa 30 mg tablete	HR-H-854754630	aripirazolum	Krka d.d., Novo Mesto, Slovenija; TAD Pharma Gmbh, Cuxhaven, Njemačka	Focus Care Pharmaceuticals B.V., Lagedijk 1-3, KA Koog aan de Zaan, Nizozemska
8	Arisppa 5 mg tablete	HR-H-393315563	aripirazolum	Krka d.d., Novo Mesto, Slovenija; TAD Pharma Gmbh, Cuxhaven, Njemačka	Focus Care Pharmaceuticals B.V., Lagedijk 1-3, KA Koog aan de Zaan, Nizozemska
9	Blocar Plus 2,5 mg + 12,5 mg tablete	HR-H-319769403	ramiprilum, hydrochlorothiazidum	Jadran Galenski laboratorij d.d., Rijeka, Republika Hrvatska	Jadran Galenski laboratorij d.d., Svilno 20, Rijeka
10	Blocar Plus 5 mg + 25 mg tablete	HR-H-572715978	ramiprilum, hydrochlorothiazidum	Jadran Galenski laboratorij d.d., Rijeka, Republika Hrvatska	Jadran Galenski laboratorij d.d., Svilno 20, Rijeka
11	Cefuroksim Agomed 1500 mg prašak za otopinu za injekciju ili infuziju	HR-H-494019581	cefuroximum	Facta Farmaceutici S.p.A., S. Nicolo a Tordino, Teramo, Italija	Agomed Pharma d.d., Radnička cesta 52/4, Zagreb
12	Cefuroksim Agomed 750 mg prašak za otopinu za injekciju ili infuziju	HR-H-949030201	cefuroximum	Facta Farmaceutici S.p.A., S. Nicolo a Tordino, Teramo, Italija	Agomed Pharma d.d., Radnička cesta 52/4, Zagreb
13	Dulsevia 30 mg tvrde želučanootporne kapsule	HR-H-728493948	duloxetine	Krka d.d., Novo Mesto, Slovenija; TAD Pharma Gmbh, Cuxhaven, Njemačka	Krka - farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb
14	Dulsevia 60 mg tvrde želučanootporne kapsule	HR-H-235080527	duloxetine	Krka d.d., Novo Mesto, Slovenija; TAD Pharma Gmbh, Cuxhaven, Njemačka	Krka - farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb

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	Duster 0,5 mg meke kapsule	HR-H-468278948	dutasteridum	Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska; Pharmadox Healthcare Ltd., Paola PLA, Malta; Cyndea Pharma S.L., Olvega (Soria), Španjolska; Laboratorios Alcalá Farma S.L., Alcalá de Henares, Madrid, Španjolska; Galenicum Health S.L., Barcelona, Španjolska	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb
16	Ezetimib/simvastatin Actavis 10 mg/10 mg tablete	HR-H-471338559	ezetimibum, simvastatinum	Balkanpharma - Dupnitsa AD, Dupnitsa, Bugarska	Actavis Group PTC ehf, Reykjavikurvegi 76-78, Hafnarfjordur, Island
17	Ezetimib/simvastatin Actavis 10 mg/20 mg tablete	HR-H-800447322	ezetimibum, simvastatinum	Balkanpharma - Dupnitsa AD, Dupnitsa, Bugarska	Actavis Group PTC ehf, Reykjavikurvegi 76-78, Hafnarfjordur, Island
18	Ezetimib/simvastatin Actavis 10 mg/40 mg tablete	HR-H-810202840	ezetimibum, simvastatinum	Balkanpharma - Dupnitsa AD, Dupnitsa, Bugarska	Actavis Group PTC ehf, Reykjavikurvegi 76-78, Hafnarfjordur, Island
19	Ezetimib/simvastatin Actavis 10 mg/80 mg tablete	HR-H-872906902	ezetimibum, simvastatinum	Balkanpharma - Dupnitsa AD, Dupnitsa, Bugarska	Actavis Group PTC ehf, Reykjavikurvegi 76-78, Hafnarfjordur, Island
20	Linezolid Actavis 600 mg filmom obložene tablete	HR-H-381656537	linezolidum	Actavis ehf., Hafnarfjordur, Island	Actavis Group PTC ehf, Reykjavikurvegi 76-78, Hafnarfjordur, Island
21	Meralys HA 0,5 mg/ml sprej za nos, otopina	HR-H-018467794	xylometazolinum	Jadran Galenski laboratorij d.d., Rijeka, Republika Hrvatska	Jadran Galenski laboratorij d.d., Svilno 20, Rijeka
22	Meralys HA 1 mg/ml sprej za nos, otopina	HR-H-266850290	xylometazolinum	Jadran Galenski laboratorij d.d., Rijeka, Republika Hrvatska	Jadran Galenski laboratorij d.d., Svilno 20, Rijeka

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
23	Natrixam 1,5 mg/10 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem	HR-H-921621992	indapamidum, amlodipinum	Les Laboratoires Servier Industrie, Gidy, Francuska; Servier (Ireland) Industries Ltd., Arklow, Co. Wicklow, Irska; Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A., Varšava, Poljska; Laboratorios Servier S.L., Madrid, Španjolska; Egis Pharmaceuticals Private Limited Company (PLC), Kormend, Mađarska; Egis Pharmaceuticals Private Limited Company (PLC), Budimpešta, Mađarska	Servier Pharma d.o.o., Tuškanova 37, Zagreb
24	Natrixam 1,5 mg/5 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem	HR-H-053397374	indapamidum, amlodipinum	Les Laboratoires Servier Industrie, Gidy, Francuska; Servier (Ireland) Industries Ltd., Arklow, Co. Wicklow, Irska; Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A., Varšava, Poljska; Laboratorios Servier S.L., Madrid, Španjolska; Egis Pharmaceuticals Private Limited Company (PLC), Kormend, Mađarska; Egis Pharmaceuticals Private Limited Company (PLC), Budimpešta, Mađarska	Servier Pharma d.o.o., Tuškanova 37, Zagreb
25	Pragiola 100 mg tvrde kapsule	HR-H-981473385	pregabalinum	Krka d.d., Novo Mesto, Slovenija; TAD Pharma GmbH, Cuxhaven, Njemačka	Krka - farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb

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
26	Pragiola 150 mg tvrde kapsule	HR-H-578695880	pregabalinum	Krka d.d., Novo Mesto, Slovenija; TAD Pharma Gmbh, Cuxhaven, Njemačka	Krka - farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb
27	Pragiola 200 mg tvrde kapsule	HR-H-800427151	pregabalinum	Krka d.d., Novo Mesto, Slovenija; TAD Pharma Gmbh, Cuxhaven, Njemačka	Krka - farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb
28	Pragiola 225 mg tvrde kapsule	HR-H-157675490	pregabalinum	Krka d.d., Novo Mesto, Slovenija; TAD Pharma Gmbh, Cuxhaven, Njemačka	Krka - farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb
29	Pragiola 25 mg tvrde kapsule	HR-H-474441929	pregabalinum	Krka d.d., Novo Mesto, Slovenija; TAD Pharma Gmbh, Cuxhaven, Njemačka	Krka - farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb
30	Pragiola 300 mg tvrde kapsule	HR-H-635444539	pregabalinum	Krka d.d., Novo Mesto, Slovenija; TAD Pharma Gmbh, Cuxhaven, Njemačka	Krka - farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb
31	Pragiola 50 mg tvrde kapsule	HR-H-251251099	pregabalinum	Krka d.d., Novo Mesto, Slovenija; TAD Pharma Gmbh, Cuxhaven, Njemačka	Krka - farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb
32	Pragiola 75 mg tvrde kapsule	HR-H-607244648	pregabalinum	Krka d.d., Novo Mesto, Slovenija; TAD Pharma Gmbh, Cuxhaven, Njemačka	Krka - farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb
33	Risperidon Pliva 1 mg filmom obložene tablete	HR-H-162688754	risperidonum	Merckle GmbH, Blaubeuren, Njemačka; Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Debrecen, Mađarska	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb
34	Risperidon Pliva 2 mg filmom obložene tablete	HR-H-843906533	risperidonum	Merckle GmbH, Blaubeuren, Njemačka; Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Debrecen, Mađarska	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb

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
35	Risperidon Pliva 3 mg filmom obložene tablete	HR-H-891377553	risperidonum	Merckle GmbH, Blaubeuren, Njemačka; Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Debrecen, Mađarska	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb
36	Risperidon Pliva 4 mg filmom obložene tablete	HR-H-778942075	risperidonum	Merckle GmbH, Blaubeuren, Njemačka; Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Debrecen, Mađarska	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb
37	Silapen K 250 mg/5 ml prašak za oralnu otopinu	HR-H-399041253	phenoxymethylpenicillinum	Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Republika Hrvatska	Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica
38	Spidifen 200 mg tablete		ibuprofenum	Zambon S.p.A , Vicenza, Italija	Milsing d.o.o., Velika cesta 99,
39	Spidifen 400 mg filmom obložene tablete		ibuprofenum	Zambon S.p.A , Vicenza, Italija	Milsing d.o.o., Velika cesta 99, Zagreb
40	Trittico 150 mg tablete s produljenim oslobađanjem		trazodonum hydrochloridum	A.C.R.A.F. S.p.A., Ancona, Italija; Istituto de Angeli S.r.L., Reggello, Italija	Clinres Nova d.o.o., Kneza Višeslava 11, Zagreb
41	Trittico 75 mg tablete s produljenim oslobađanjem		trazodonum	A.C.R.A.F. S.p.A., Ancona, Italija; Istituto de Angeli S.r.L., Reggello, Italija	Clinres Nova d.o.o., Kneza Višeslava 11, Zagreb
42	Veregen 100 mg/g mast	HR-H-677936277	camellia sinensis (green tea) leaf extract	MediGene AG, Planegg/Martinsried, Njemačka	Nordic Pharma s.r.o., K Rybniku 475, Jesenice, Češka
43	Viacoram 3,5 mg/2,5 mg tablete	HR-H-686029633	perindoprilum argininum, amlodipinum	Les Laboratoires Servier Industrie, Gidy, Francuska; Servier (Ireland) Industries Ltd., Arklow, Irska; Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A., Varšava, Poljska	Servier Pharma d.o.o., Tuškanova 37, Zagreb

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
44	Viacoram 7 mg/5 mg tablete	HR-H-050504425	perindoprilum argininum, amlodipinum	Les Laboratoires Servier Industrie, Gidy, Francuska; Servier (Ireland) Industries Ltd., Arklow, Irska; Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A., Varšava, Poljska	Servier Pharma d.o.o., Tuškanova 37, Zagreb
45	Voltaren Emulgel 20 mg/g gel		diclofenacum	Novartis Consumer Health GmbH, München, Njemačka	Clinres farmacija d.o.o., Srebrnjak 61, Zagreb