

Popis novoodobrenih lijekova od 01.05.2015. do 31.05.2015. godine/The list of newly approved medicinal products in May 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	Biphozyl otopina za hemodijalizu/ hemofiltraciju	HR-H-197145098	magnesium chloride hexahydrate, sodium chloride, potassium chloride, disodium phosphate dihydrate, sodium hydrogen carbonate	Gambro Dasco S.p.A., Sondalo Plant, Sondalo, Italija	Gambro Lundia AB, Magistratsvägen 16, Lund, Švedska
2	Berlithion 600 koncentrat za otopinu za infuziju		acidum thiocticum	Berlin-Chemie AG, Berlin, Njemačka; Hameln Pharmaceuticals GmbH, Hameln, Njemačka	Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o., Horvatova 80/A, Zagreb
3	Duloksetin Pliva 30 mg želučanootporne tvrde kapsule	HR-H-842118683	duloxetine	Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska; Merckle GmbH, Blaubeuren, Njemačka; Teva UK Ltd., Eastbourne, Velika Britanija; Teva Gyogyszergyar Zrt. (Teva Pharmaceuticals 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
4	Duloksetin Pliva 60 mg želučanootporne tvrde kapsule	HR-H-209135368	duloksetinum	Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska; Merckle GmbH, Blaubeuren, Njemačka; Teva UK Ltd., Eastbourne, Velika Britanija; Teva Gyogyszergyar Zrt. (Teva Pharmaceuticals Works Private Limited Company), Debrecen, Mađarska	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb
5	Gastrobrel 150 mg šumeće tablete	HR-H-928045652	ranitidinum	Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Republika Hrvatska	Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica
6	Ibutren 200 mg meke kapsule	HR-H-905377923	ibuprofenum	Pharmachemie B.V., Haarlem, Nizozemska	Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb
7	Ibutren Forte 400 mg meke kapsule	HR-H-474608880	ibuprofenum	Pharmachemie B.V., Haarlem, Nizozemska	Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb
8	Kventiax SR 150 mg tablete s produljenim oslobađanjem	HR-H-547747784	quetiapinum	Krka d.d., Novo Mesto, Slovenija	Krka - farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb
9	Kventiax SR 200 mg tablete s produljenim oslobađanjem	HR-H-312890588	quetiapinum	Krka d.d., Novo Mesto, Slovenija	Krka - farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb
10	Kventiax SR 300 mg tablete s produljenim oslobađanjem	HR-H-173044630	quetiapinum	Krka d.d., Novo Mesto, Slovenija	Krka - farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb
11	NiQuitin GUM Icy Fresh Mint 2 mg ljekovita guma za žvakanje	HR-H-769020561	nicotinum	Fertin Pharma A/S, Vejle, Danska	GlaxoSmithKline d.o.o., Ulica Damira Tomljanovića Gavrana 15, Zagreb
12	NiQuitin GUM Icy Fresh Mint 4 mg ljekovita guma za žvakanje	HR-H-524084520	nicotinum	Fertin Pharma A/S, Vejle, Danska	GlaxoSmithKline d.o.o., Ulica Damira Tomljanovića Gavrana 15, Zagreb
13	NiQuitin GUM Mentol Mint 2 mg ljekovita guma za žvakanje	HR-H-978676174	nicotinum	Fertin Pharma A/S, Vejle, Danska	GlaxoSmithKline d.o.o., Ulica Damira Tomljanovića Gavrana 15, Zagreb
14	NiQuitin GUM Mentol Mint 4 mg ljekovita guma za žvakanje	HR-H-720974424	nicotinum	Fertin Pharma A/S, Vejle, Danska	GlaxoSmithKline d.o.o., Ulica Damira Tomljanovića Gavrana 15, 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	Perineva Q-Tab 4 mg raspadljive tablete za usta	HR-H-594355246	perindoprilum	Krka d.d., Novo Mesto, Slovenija	Krka - farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb
16	Perineva Q-Tab 8 mg raspadljive tablete za usta	HR-H-279476087	perindoprilum	Krka d.d., Novo Mesto, Slovenija	Krka - farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb
17	Regiocit otopina za hemofiltraciju	HR-H-756794789	sodium citrate, sodium chloride	Gambro Dasco S.p.A., Sondalo Plant, Sondalo, Italija	Gambro Lundia AB, Magistratsvägen 16, Lund, Švedska
18	Tadalafil Pliva 10 mg filmom obložene tablete	HR-H-833420171	tadalafilum	Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska; Teva Pharma S.L.U., Zaragoza, Španjolska; Merckle GmbH, Blaubeuren, Njemačka; Merckle GmbH, Ulm, Njemačka; Teva Operations Poland Sp. z o.o., Kutno, Poljska; Teva UK Ltd., Eastbourne, Velika Britanija; Teva Operations Poland Sp. z o.o., Krakow, Poljska; 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

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
19	Tadalafil Pliva 2,5 mg filmom obložene tablete	HR-H-630970400	tadalafilum	Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska; Teva Pharma S.L.U., Zaragoza, Španjolska; Merckle GmbH, Blaubeuren, Njemačka; Merckle GmbH, Ulm, Njemačka; Teva Operations Poland Sp. z o.o., Kutno, Poljska; Teva UK Ltd., Eastbourne, Velika Britanija; Teva Operations Poland Sp. z o.o., Krakow, Poljska; 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	Tadalafil Pliva 20 mg filmom obložene tablete	HR-H-979406233	tadalafilum	Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska; Teva Pharma S.L.U., Zaragoza, Španjolska; Merckle GmbH, Blaubeuren, Njemačka; Merckle GmbH, Ulm, Njemačka; Teva Operations Poland Sp. z o.o., Kutno, Poljska; Teva UK Ltd., Eastbourne, Velika Britanija; Teva Operations Poland Sp. z o.o., Krakow, Poljska; 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

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
21	Tadalafil Pliva 5 mg filmom obložene tablete	HR-H-410030995	tadalafilum	Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska; Teva Pharma S.L.U., Zaragoza, Španjolska; Merckle GmbH, Blaubeuren, Njemačka; Merckle GmbH, Ulm, Njemačka; Teva Operations Poland Sp. z o.o., Kutno, Poljska; Teva UK Ltd., Eastbourne, Velika Britanija; Teva Operations Poland Sp. z o.o., Krakow, Poljska; 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
22	Voramol 200 mg filmom obložene tablete	HR-H-846062199	voriconazolum	Pharmathen International S.A., Rodopi, Grčka; Pharmathen S.A., Pallini Attikis, Atena, Grčka	Alvogen IPCo S.ar.l., 5, Rue Heienhaff, Senningerberg, Luksemburg
23	Voramol 50 mg filmom obložene tablete	HR-H-265948982	voriconazolum	Pharmathen International S.A., Rodopi, Grčka; Pharmathen S.A., Pallini Attikis, Atena, Grčka	Alvogen IPCo S.ar.l., 5, Rue Heienhaff, Senningerberg, Luksemburg