

Popis novoodobrenih lijekova od 01.06.2015. do 30.06.2015. godine/The list of newly approved medicinal products in June 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	Acekal C 500 mg + 300 mg šumeći prašak s okusom limuna	HR-H-810775646	acidum acetylsalicylicum, acidum ascorbicum	Fidifarm d.o.o., Bestovje, Republika Hrvatska	Fidifarm d.o.o., Obrtnička 37, Rakitje, Bestovje
2	Alaya 0,15 mg/0,03 mg obložene tablete	HR-H-877447510	ethinylestradiolum, levonorgestrelum	Haupt Pharma Münster GmbH, Münster, Njemačka; Heaton k.s. sites located at Movianto Czech Republic, s.r.o., Podoli, Češka	Heaton k.s., Na Pankraci 332/14, Prag, Češka
3	Aripiprazol Pliva 10 mg raspadljive tablete za usta	HR-H-841443220	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 15 mg raspadljive tablete za usta	HR-H-601698794	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	Benmak 2,5 mg/ml prašak za koncentrat za otopinu za infuziju	HR-H-537845706	bendamustinum	Synthon Hispania S.L., Sant Boi de Llobregat, Španjolska; Synthon s.r.o., Blansko, Češka	Makpharm d.o.o., Trnjanska cesta 37/1, Zagreb
6	Bortezomib Alpha-Medical 3,5 mg prašak za otopinu za injekciju	HR-H-781716538	bortezomibum	Pharmidea LLC, Olaine, Latvija	Alpha-Medical d.o.o., Dragutina Golika 36, Zagreb
7	Bortezomib PharmaS 3,5 mg prašak za otopinu za injekciju	HR-H-002821692	bortezomibum	Synthon Hispania S.L., Sant Boi de Llobregat, Španjolska; Synthon s.r.o., Blansko, Češka	PharmaS d.o.o., Radnička cesta 47, Zagreb

8	Bosentan Alpha-Medical 125 mg filmom obložene tablete	HR-H-705755747	bosentanum	Milpharm Limited, South Ruislip, Velika Britanija; APL Swift Services (Malta) Ltd., Birzebbugia, Malta	Alpha-Medical d.o.o., Dragutina Golika 36, Zagreb
9	Bosentan Alpha-Medical 62,5 mg filmom obložene tablete	HR-H-142598928	bosentanum	Milpharm Limited, South Ruislip, Velika Britanija; APL Swift Services (Malta) Ltd., Birzebbugia, Malta	Alpha-Medical d.o.o., Dragutina Golika 36, Zagreb
10	Etopozid Cipla 20 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju	HR-H-279582382	etoposidum	Cipla (EU) Limited, London, Velika Britanija	Cipla (EU) Limited, Hillbrow House, Hillbrow Road, Esher, Surrey, Velika Britanija
11	Extraneal Clear Flex otopina za peritonejsku dijalizu	HR-H-630906888	icodextrinum, natrii chloridum, natrii S-lactas, calcii chloridum, magnesii chloridum	Baxter Healthcare S.A., Castlebar, Co. Mayo, Irska; Bieffe Medital S.p.A., Grosotto, Italija	Baxter d.o.o., Zelezna c. 18, Ljubljana, Slovenija
12	Furocef 250 mg filmom obložene tablete	HR-H-897660025	cefuroximum	Krka d.d., Novo Mesto, Slovenija	Krka - farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb
13	Furocef 500 mg filmom obložene tablete	HR-H-197886716	cefuroximum	Krka d.d., Novo Mesto, Slovenija	Krka - farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb
14	Gliklazid Sandoz 30 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem	HR-H-404023017	gliclazidum	Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenija; Lek S.A., Varšava, Poljska	Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb
15	Glyakt 30 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem	HR-H-398480928	gliclazidum	Balkanpharma - Dupnitsa AD, Dupnitsa, Bugarska; Actavis Group PTC ehf, Hafnarfjordur, Island	Actavis Group PTC ehf, Reykjavikurvegi 76-78, Hafnarfjordur, Island
16	Glyakt 60 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem	HR-H-959639573	gliclazidum	Balkanpharma - Dupnitsa AD, Dupnitsa, Bugarska; Actavis Group PTC ehf, Hafnarfjordur, Island	Actavis Group PTC ehf, Reykjavikurvegi 76-78, Hafnarfjordur, Island
17	Imatinib Cipla 100 mg tvrde kapsule	HR-H-391085667	imatinibum	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

18	Imatinib Cipla 400 mg tvrde kapsule	HR-H-732649420	imatinibum	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
19	Imipenem/Cilastatin Agomed 500 mg/500 mg prašak za otopinu za infuziju	HR-H-396172575	imipenemum, cilastatinum	Facta Farmaceutici S.p.A., S. Nicolo a Tordino, Teramo, Italija	Agomed Pharma d.d., Radnička cesta 52/4, Zagreb
20	Implicor 50 mg/5 mg filmom obložene tablete	HR-H-835315004	metoprololum, ivabradinum	Les Laboratoires Servier Industrie, Gidy, Francuska	Servier Pharma d.o.o., Tuškanova 37, Zagreb
21	Implicor 50 mg/7,5 mg filmom obložene tablete	HR-H-887960669	metoprololum, ivabradinum	Les Laboratoires Servier Industrie, Gidy, Francuska	Servier Pharma d.o.o., Tuškanova 37, Zagreb
22	Lacidipin DOUBLE-E PHARMA 2 mg filmom obložene tablete	HR-H-758260039	lacidipinum	Laboratories BTT, Erstein, Francuska	Double-E Pharma Ltd., 7th Floor, Hume House, Ballsbridge, Dublin, Irska
23	Lacidipin DOUBLE-E PHARMA 4 mg filmom obložene tablete	HR-H-775859065	lacidipinum	Laboratories BTT, Erstein, Francuska	Double-E Pharma Ltd., 7th Floor, Hume House, Ballsbridge, Dublin, Irska
24	Lacidipin DOUBLE-E PHARMA 6 mg filmom obložene tablete	HR-H-165281830	lacidipinum	Laboratories BTT, Erstein, Francuska	Double-E Pharma Ltd., 7th Floor, Hume House, Ballsbridge, Dublin, Irska
25	Latanoprost Cipla 50 mikrograma/ml kapi za oko, otopina	HR-H-629561233	latanoprostum	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
26	Nefalgic 20 mg otopina za injekciju/infuziju		nefopamum hydrochloridum	Biocodex, Beauvais, Francuska	Medis Adria d.o.o., Kolarova 7, Zagreb
27	Pregabalin Pliva 150 mg tvrde kapsule	HR-H-848366627	pregabalinum	Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska; Merckle GmbH, Blaubeuren, Njemačka; Teva UK Ltd., East Sussex, Velika Britanija	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb
28	Pregabalin Pliva 25 mg tvrde kapsule	HR-H-683045753	pregabalinum	Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska; Merckle GmbH, Blaubeuren, Njemačka; Teva UK Ltd., East Sussex, Velika Britanija	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb

29	Pregabalin Pliva 300 mg tvrde kapsule	HR-H-426716052	pregabalinum	Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska; Merckle GmbH, Blaubeuren, Njemačka; Teva UK Ltd., East Sussex, Velika Britanija	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb
30	Pregabalin Pliva 75 mg tvrde kapsule	HR-H-442122960	pregabalinum	Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska; Merckle GmbH, Blaubeuren, Njemačka; Teva UK Ltd., East Sussex, Velika Britanija	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb
31	Salofalk 1 g čepići		mesalazinum	Dr. Falk Pharma GmbH, Freiburg, Njemačka	Würth d.o.o., Lopašićeva 6, Zagreb
32	Spiolto Respimat 2,5 mikrograma/2,5 mikrograma, otopina inhalata	HR-H-852053792	tiotropii bromidum, olodaterolum	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Ingelheim am Rhein, Njemačka	Boehringer Ingelheim International GmbH, Binger Straße 173, Ingelheim am Rhein, Njemačka
33	Vortemyel 3,5 mg prašak za otopinu za injekciju	HR-H-398570556	bortezomibum	Synthon Hispania S.L., Barcelona, Španjolska; Synthon s.r.o., Blansko, Češka	Alvogen IPCo S.ar.l., 5, Rue Heienhaff, Senningerberg, Luksemburg
34	Yanimo Respimat 2,5 mikrograma/2,5 mikrograma, otopina inhalata	HR-H-555411623	tiotropii bromidum, olodaterolum	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Ingelheim am Rhein, Njemačka	Boehringer Ingelheim International GmbH, Binger Straße 173, Ingelheim am Rhein, Njemačka