

Popis novoodobrenih lijekova od 01.07.2015. do 31.07.2015. godine/The list of newly approved medicinal products in July 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	Aktiprol 200 mg tablete	HR-H-447495157	amisulpridum	Medochemie Ltd., Limassol, Cipar	Medochemie Ltd., Constatinoupoleos Str. 1-10, Limassol
2	Aktiprol 400 mg tablete	HR-H-558657784	amisulpridum	Medochemie Ltd., Limassol, Cipar	Medochemie Ltd., Constatinoupoleos Str. 1-10, Limassol
3	Aktiprol 50 mg tablete	HR-H-540991237	amisulpridum	Medochemie Ltd., Limassol, Cipar	Medochemie Ltd., Constatinoupoleos Str. 1-10, Limassol
4	Angal Limun 5 mg + 1 mg pastile		chlorhexidinum, lidocainum	Laboratoria Qualiphar N.V./S.A., Bornem, Belgija; Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenija	Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb
5	Angal S Limun 2 mg + 0,5 mg/ml sprej za usnu sluznicu		chlorhexidinum, lidocainum	Laboratoria Qualiphar N.V./S.A., Bornem, Belgija; Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenija	Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb
6	Betaklav 400 mg/57 mg u 5 ml prašak za oralnu suspenziju	HR-H-138865152	amoxicillinum, acidum clavulanicum	Krka d.d., Novo Mesto, Slovenija; TAD Pharma GmbH, Cuxhaven, Njemačka	Krka - farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb
7	Betaklav 500 mg/125 mg filmom obložene tablete	HR-H-941605638	amoxicillinum, acidum clavulanicum	Krka d.d., Novo Mesto, Slovenija; TAD Pharma GmbH, Cuxhaven, Njemačka	Krka - farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb
8	Betaklav 875 mg/125 mg filmom obložene tablete	HR-H-313349759	amoxicillinum, acidum clavulanicum	Krka d.d., Novo Mesto, Slovenija; TAD Pharma GmbH, Cuxhaven, Njemačka	Krka - farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb
9	Bonna 75 mg filmom obložene tablete	HR-H-480893971	acidum risedronicum	Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Republika Hrvatska	Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica
10	Bortezomib Actavis 3,5 mg prašak za otopinu za injekciju	HR-H-492814061	bortezomibum	S.C. Sindan-Pharma S.R.L., Bukurešt, Rumunjska	Actavis Group PTC ehf, Reykjavikurvegi 76-78, Hafnarfjordur, Island

11	Bortezomib Pliva 1 mg prašak za otopinu za injekciju	HR-H-914150683	bortezomibum	Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska; Teva Operations Poland Sp. z o.o., Krakow, Poljska; Teva Gyogyszergyar Zrt., Gödöllő, Mađarska	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb
12	Bortezomib Pliva 3,5 mg prašak za otopinu za injekciju	HR-H-634138702	bortezomibum	Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska; Teva Operations Poland Sp. z o.o., Krakow, Poljska; Teva Gyogyszergyar Zrt., Gödöllő, Mađarska	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb
13	Crinone 8% gel za rodnicu	HR-H-302863360	progesteronum	Central Pharma (Contract Packing) Ltd., Bedford, Velika Britanija	Merck d.o.o., Andrije Hebranga 32-34, Zagreb
14	Cutticom 1 mg/g krema	HR-H-960103239	mometasonum	Salutas Pharma GmbH, Barleben, Njemačka; Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Vysoké Mýto, Češka; Glenmark Pharmaceuticals Europe Ltd., Croxley Green, Velika Britanija	Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb
15	Dolvinol 500 mg+300 mg šumeći prašak	HR-H-028150301	acidum acetylsalicylicum, acidum ascorbicum	Jadran Galenski laboratorij d.d., Rijeka, Republika Hrvatska	Jadran Galenski laboratorij d.d., Svilno 20, Rijeka
16	Emerade 150 mikrograma, otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici	HR-H-471891613	epinephrinum	Rechon Life Science AB, Limhamn, Švedska	PharmaSwiss Česká republika s.r.o., Jankovcova 1569/2c, Prag, Češka
17	Emerade 300 mikrograma, otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici	HR-H-474274668	epinephrinum	Rechon Life Science AB, Limhamn, Švedska	PharmaSwiss Česká republika s.r.o., Jankovcova 1569/2c, Prag, Češka
18	Emerade 500 mikrograma, otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici	HR-H-437986847	epinephrinum	Rechon Life Science AB, Limhamn, Švedska	PharmaSwiss Česká republika s.r.o., Jankovcova 1569/2c, Prag, Češka
19	Fluorouracil Ebewe 50 mg/ml otopina za injekciju/infuziju		fluorouracilum	Ebewe Pharma GmbH Nfg. KG, Unterach, Austrija	Würth d.o.o., Lopašićeva 6, Zagreb, Republika Hrvatska
20	Levosert 20 mikrograma/24 sata intrauterini sustav	HR-H-424988986	levonorgestrelum	Odyssey Pharma S.A., Grace-Hollogne, Belgija	Actavis Group PTC ehf, Reykjavikurvegi 76-78, Hafnarfjordur, Island

21	Mistra 2 mg/0,03 mg filmom obložene tablete	HR-H-406840363	dienogestum, ethinylestradiolum	Gedeon Richter Plc., Budimpešta, Mađarska	Gedeon Richter Plc., Gyömrői út 19-21, Budimpešta, Mađarska
22	Mydrane 0,2 mg/ml + 3,1 mg/ml + 10 mg/ml otopina za injekciju	HR-H-561244487	phenylephrinum	Laboratoires Thea, Clermont-Ferrand, Francuska; Delpharm Tours, Tours, Francuska	Laboratoires Thea, 12 rue Louis Bleriot, Clermont-Ferrand, Francuska
23	Natlinez 2 mg/ml otopina za infuziju	HR-H-899653673	linezolidum	Hospira Enterprises B.V., Almere, Nizozemska; Hospira UK Ltd., Warwickshire, Velika Britanija	Hospira UK Ltd., Queensway, Royal Leamington Spa, Warwickshire, Velika Britanija
24	NuvaRing 0,120 mg/0,015 mg tijekom 24 sata, intravaginalni prsten	HR-H-040595542	etonogestrelum, ethinylestradiolum	Organon (Ireland) Ltd., Dublin, Irska; N.V. Organon, AB Oss, Nizozemska	Merck Sharp & Dohme d.o.o., Heinzelova 62a, Zagreb
25	Parafizz 1000 mg šumeće tablete	HR-H-200828092	paracetamolium	S&D Pharma CZ, spol. s r.o., Pchery (Pharmos a.s. facility), Češka; Cipla (EU) Limited, London, Velika Britanija; Cipla Europe NV, Antwerp, Belgija	Cipla Europe NV, Uitbreidingstraat 80, Antwerp, Belgija
26	Parafizz 500 mg šumeće tablete	HR-H-964488517	paracetamolium	S&D Pharma CZ, spol. s r.o., Pchery (Pharmos a.s. facility), Češka; Cipla (EU) Limited, London, Velika Britanija; Cipla Europe NV, Antwerp, Belgija	Cipla Europe NV, Uitbreidingstraat 80, Antwerp, Belgija
27	Rantudil forte 60 mg kapsule, tvrde		acemetacinum	Meda Manufacturing GmbH, Keln, Njemačka	Medical Intertrade d.o.o., Dr. Franje Tuđmana 3, Sveta Nedelja, Republika Hrvatska
28	Septolete duo 1,5 mg/5 mg u 1 ml sprej za usnu sluznicu, otopina	HR-H-280375292	benzydaminum, cetylpyridinii chloridum	Krka d.d., Novo Mesto, Slovenija	Krka - farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb
29	Septolete duo 3 mg/1 mg pastile	HR-H-327402766	benzydaminum, cetylpyridinii chloridum	Krka d.d., Novo Mesto, Slovenija; TAD Pharma GmbH, Cuxhaven, Njemačka	Krka - farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb
30	Soderm plus 0,64 mg/g + 20 mg/g otopina za kožu	HR-H-038957917	betamethasonum, acidum salicylicum	mibe GmbH Arzneimittel, Brehna, Njemačka	Mibe pharmaceuticals d.o.o., Branitelja domovinskog rata 8, Ludbreg
31	Truflo 125 mikrograma/dozi, stlačeni inhalat, suspenzija	HR-H-396395512	fluticasonum	Cipla (EU) Limited, London, Velika Britanija; S&D Pharma CZ, spol. s r.o., Prag, Češka	Momaja s.r.o., Karolinska 650/1, Prag, Češka

32	Truflo 250 mikrograma/dozi, stlačeni inhalat, suspenzija	HR-H-620322804	fluticasonum	Cipla (EU) Limited, London, Velika Britanija; S&D Pharma CZ, spol. s r.o, Prag, Češka	Momaja s.r.o., Karolinska 650/1, Prag, Češka
33	Wilate 1000, 1000 IU vWF / 1000 IU FVIII, prašak i otapalo za otopinu za injekciju	HR-H-045435172	von Willebrandov faktor, ljudski; koagulacijski faktor VIII, ljudski	Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H., Beč, Austrija	Jana Pharm d.o.o., Lopašićeva 6, Zagreb
34	Wilate 500, 500 IU vWF / 500 IU FVIII, prašak i otapalo za otopinu za injekciju	HR-H-266159934	von Willebrandov faktor, ljudski; koagulacijski faktor VIII, ljudski	Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H., Beč, Austrija	Jana Pharm d.o.o., Lopašićeva 6, Zagreb