

Popis novoodobrenih lijekova od 01.02.2014. do 28.02.2014. godine/The list of newly approved medicinal products in February 2014

Redni broj/No.	Naziv lijeka/Name	Naziv djelatne tvari (INN, ostalo)/Active Substance	Farmaceutski oblik/Pharmaceutical Form	Pakiranje/Packaging	Proizvođač/Manufacturer	Nositelj odobrenja/Marketing Authorisation Holder
1	Abelcet 5 mg/ml koncentrat za suspenziju za infuziju	amphotericinum B	koncentrat za suspenziju za infuziju	staklena bočica s gumenim čepom i aluminijskom kapicom s 20 ml koncentrata za suspenziju za infuziju i jednokratna igla za filtriranje, u kutiji	Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb
2	Amofin 50 mg/ml ljekoviti lak za nokte	amorolfinum	ljekoviti lak za nokte	2,5 ml ljekovitog laka za nokte u smeđoj staklenoj bočici s plastičnim zatvaračem, u kutiji. U kutiji se dodatno nalazi 30 krpica s alkoholom, 30 rašpica i 10 špatula za nanošenje laka. 5 ml ljekovitog laka za nokte u smeđoj staklenoj bočici s plastičnim zatvaračem, u kutiji. U kutiji se dodatno nalazi 30 krpica s alkoholom, 60 rašpica i 10 špatula za nanošenje laka.	Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Republika Hrvatska	Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica
3	Aspirin Zipp 500 mg granule	acidum acetylsalicylicum	granule	10 vrećica s granulama, u kutiji	Catalent Germany Schorndorf GmbH, Schorndorf, Njemačka	Bayer d.o.o., Radnička cesta 80, Zagreb
4	Belosalic 0,5 mg/g+20 mg/g sprej za kožu, otopina	betamethasonum, acidum salicylicum	sprej za kožu, otopina	50 ml otopine u bijeloj plastičnoj bočici s pumpicom i nastavkom za raspršivanje, u kutiji; 100 ml otopine u bijeloj plastičnoj bočici s pumpicom i nastavkom za raspršivanje, u kutiji	Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Republika Hrvatska	Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica

Redni broj/No.	Naziv lijeka/Name	Naziv djelatne tvari (INN, ostalo)/Active Substance	Farmaceutski oblik/Pharmaceutical Form	Pakiranje/Packaging	Proizvođač/Manufacturer	Nositelj odobrenja/Marketing Authorisation Holder
5	Brufen forte 40 mg/ml oralna suspenzija	ibuprofenum	oralna suspenzija	30 ml oralne suspenzije u smeđoj plastičnoj boci sa sigurnosnim zatvaračem, u kutiji; 100 ml oralne suspenzije u smeđoj plastičnoj boci sa sigurnosnim zatvaračem, u kutiji; 150 ml oralne suspenzije u smeđoj plastičnoj boci sa sigurnosnim zatvaračem, u kutiji; 200 ml oralne suspenzije u smeđoj plastičnoj boci sa sigurnosnim zatvaračem, u kutiji	Farmasierra Manufacturing S.L., San Sebastian de los Reyes, Madrid, Španjolska	Abbott Laboratories d.o.o., Koranska 2, Zagreb
6	Caltopar 2 mikrograma/ml otopina za injekciju	paricalcitolum	otopina za injekciju	5 ampula s 1 ml otopine, u kutiji; 5 ampula s 2 ml otopine, u kutiji	Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenija; Salutas Pharma GmbH, Barleben, Njemačka; Pharmathen S.A., Pallini Attikis, Atena, Grčka	Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb
7	Caltopar 5 mikrograma/ml otopina za injekciju	paricalcitolum	otopina za injekciju	5 ampula s 1 ml otopine, u kutiji; 5 ampula s 2 ml otopine, u kutiji	Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenija; Salutas Pharma GmbH, Barleben, Njemačka; Pharmathen S.A., Pallini Attikis, Atena, Grčka	Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb

Redni broj/No.	Naziv lijeka/Name	Naziv djelatne tvari (INN, ostalo)/Active Substance	Farmaceutski oblik/Pharmaceutical Form	Pakiranje/Packaging	Proizvođač/Manufacturer	Nositelj odobrenja/Marketing Authorisation Holder
8	Docetaxel PharmaSwiss 160 mg/8 ml koncentrat za otopinu za infuziju	docetaxelum	koncentrat za otopinu za infuziju	jedna bočica s 8 ml koncentrata za otopinu za infuziju, u kutiji	Accord Healthcare Ltd., Harrow, Velika Britanija Pharmaswiss d.o.o., Ljubljana, Slovenija	PharmaSwiss d.o.o., Miramarska 23, Zagreb, Republika Hrvatska
9	Docetaxel PharmaSwiss 20 mg/1 ml koncentrat za otopinu za infuziju	docetaxelum	koncentrat za otopinu za infuziju	jedna bočica s 1 ml koncentrata za otopinu za infuziju, u kutiji	Accord Healthcare Ltd., Harrow, Velika Britanija; Pharmaswiss d.o.o., Ljubljana, Slovenija	PharmaSwiss d.o.o., Miramarska 23, Zagreb, Republika Hrvatska
10	Docetaxel PharmaSwiss 80 mg/4 ml koncentrat za otopinu za infuziju	docetaxelum	koncentrat za otopinu za infuziju	jedna bočica s 4 ml koncentrata za otopinu za infuziju, u kutiji	Accord Healthcare Ltd., Harrow, Velika Britanija; Pharmaswiss d.o.o., Ljubljana, Slovenija	PharmaSwiss d.o.o., Miramarska 23, Zagreb, Republika Hrvatska
11	Ezetimib Sandoz 10 mg tablete	ezetimibum	tableta	7 tableta u blisteru, u kutiji; 10 tableta u blisteru, u kutiji; 14 tableta u blisteru, u kutiji; 20 tableta u blisteru, u kutiji; 28 tableta u blisteru, u kutiji; 30 tableta u blisteru, u kutiji; 50 tableta u blisteru, u kutiji; 56 tableta u blisteru, u kutiji; 60 tableta u blisteru, u kutiji; 84 tableta u blisteru, u kutiji; 90 tableta u blisteru, u kutiji; 98 tableta u blisteru, u kutiji; 100 tableta u blisteru, u kutiji; 100 tableta u plastičnoj bočici, u kutiji	Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenija; Salutas Pharma GmbH, Gerlingen, Njemačka; Salutas Pharma GmbH, Barleben, Njemačka; Lek S.A., Varšava, Poljska; S.C. Sandoz S.R.L., Târgu Mures, Rumunjska	Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb
12	Finasterid Genericon 5 mg filmom obložene tablete	finasteridum	filmom obložena tableta	30 (3x10) filmom obloženih tableta u blisteru, u kutiji	Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., Graz, Austrija	Genericon Pharma d.o.o., Nova Ves 17, Zagreb

Redni broj/No.	Naziv lijeka/Name	Naziv djelatne tvari (INN, ostalo)/Active Substance	Farmaceutski oblik/Pharmaceutical Form	Pakiranje/Packaging	Proizvođač/Manufacturer	Nositelj odobrenja/Marketing Authorisation Holder
13	Fluarix suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki cjepivo protiv influence (fragmentirani virioni), inaktivirano	vaccinum influenzae inactivatum ex virorum fragmentis praeparatum	suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki	0,5 ml suspenzije za injekciju u napunjenoj štrcaljki s ili bez igle, 1 štrcaljka u kutiji; 0,5 ml suspenzije za injekciju u napunjenoj štrcaljki s ili bez igle, 10 x 1 štrcaljka u kutiji; 0,5 ml suspenzije za injekciju u napunjenoj štrcaljki s ili bez igle, 20 x 1 štrcaljka u kutiji	GlaxoSmithKline Biologicals (Branch of SmithKlineBeecham Pharma GmbH & Co. KG), Dresden, Njemačka	GlaxoSmithKline d.o.o., Ulica Damira Tomljanovića Gavrana 15, Zagreb, Republika Hrvatska
14	Gemcitabin JGL 1000 mg prašak za otopinu za infuziju	gemcitabinum	prašak za otopinu za infuziju	staklena bočica zatvorena gumenim čepom, aluminijskim zaštitnim zatvaračem i svijetlo sivim plastičnim poklopcem, u kutiji	Jadran Galenski laboratorij d.d., Rijeka, Republika Hrvatska	Jadran Galenski laboratorij d.d., Pulac bb, Rijeka
15	Gemcitabin JGL 200 mg prašak za otopinu za infuziju	gemcitabinum	prašak za otopinu za infuziju	staklena bočica zatvorena gumenim čepom, aluminijskim zaštitnim zatvaračem i svijetlo sivim plastičnim poklopcem, u kutiji	Jadran Galenski laboratorij d.d., Rijeka, Republika Hrvatska	Jadran Galenski laboratorij d.d., Pulac bb, Rijeka
16	Letrozol JGL 2,5 mg filmom obložene tablete	letrozolum	filmom obložena tableta	30 filmom obloženih tableta u blister pakiranju, u kutiji	Jadran Galenski laboratorij d.d., Rijeka, Republika Hrvatska	Jadran Galenski laboratorij d.d., Svilno 20, Rijeka

Redni broj/No.	Naziv lijeka/Name	Naziv djelatne tvari (INN, ostalo)/Active Substance	Farmaceutski oblik/Pharmaceutical Form	Pakiranje/Packaging	Proizvođač/Manufacturer	Nositelj odobrenja/Marketing Authorisation Holder
17	Medicinski kisik UTP, najmanje 99,5% V/V, medicinski plin, rashlađen	oxygenium	medicinski plin, rashlađen	pokretna rashladna posuda od 30 l medicinskog kisika, rashlađenoga; pokretna rashladna posuda od 45 l medicinskog kisika, rashlađenoga; autocisterna volumena 19000 litara medicinskog kisika, rashlađenoga	SPG - Sol Gorenjska d.o.o., Jesenice, Slovenija; SOL S.p.A. - Stabilimento di Mantova, Mantova, Italija; SOL S.p.A. - Stabilimento di Verona, San Martino Buon Albergo (Verona), Italija; UTP d.o.o., Pula, Republika Hrvatska	UTP d.o.o., Sv. Polikarpa 4, Pula

Redni broj/No.	Naziv lijeka/Name	Naziv djelatne tvari (INN, ostalo)/Active Substance	Farmaceutski oblik/Pharmaceutical Form	Pakiranje/Packaging	Proizvođač/Manufacturer	Nositelj odobrenja/Marketing Authorisation Holder
18	Medicinski kisik UTP, najmanje 99,5% V/V, medicinski plin, stlačen	oxygenium	medicinski plin, stlačen	čelična boca od 2 l medicinskog kisika, stlačenog pod tlakom od 150 bara ili 200 bara; čelična boca od 3 l medicinskog kisika, stlačenog pod tlakom od 150 bara ili 200 bara; čelična boca od 5 l medicinskog kisika, stlačenog pod tlakom od 150 bara ili 200 bara; čelična boca od 10 l medicinskog kisika, stlačenog pod tlakom od 150 bara ili 200 bara; čelična boca od 20 l medicinskog kisika, stlačenog pod tlakom od 150 bara ili 200 bara; čelična boca od 27 l medicinskog kisika, stlačenog pod tlakom od 150 bara ili 200 bara; čelična boca od 30 l medicinskog kisika, stlačenog pod tlakom od 150 bara ili 200 bara; čelična boca od 40 l medicinskog kisika, stlačenog pod tlakom od 150 bara ili 200 bara;	UTP d.o.o., Pula, Republika Hrvatska	UTP d.o.o., Sv. Polikarpa 4, Pula

Redni broj/No.	Naziv lijeka/Name	Naziv djelatne tvari (INN, ostalo)/Active Substance	Farmaceutski oblik/Pharmaceutical Form	Pakiranje/Packaging	Proizvođač/Manufacturer	Nositelj odobrenja/Marketing Authorisation Holder
				<p>čelična boca od 50 l medicinskog kisika, stlačenog pod tlakom od 150 bara ili 200 bara;</p> <p>baterija čeličnih boca 12x50 l medicinskog kisika, stlačenog pod tlakom od 150 bara ili 200 bara;</p> <p>baterija čeličnih boca 16x50 l medicinskog kisika, stlačenog pod tlakom od 150 bara ili 200 bara;</p> <p>baterija čeličnih boca 20x50 l medicinskog kisika, stlačenog pod tlakom od 150 bara ili 200 bara</p>		

Redni broj/No.	Naziv lijeka/Name	Naziv djelatne tvari (INN, ostalo)/Active Substance	Farmaceutski oblik/Pharmaceutical Form	Pakiranje/Packaging	Proizvođač/Manufacturer	Nositelj odobrenja/Marketing Authorisation Holder
19	Moxifloxacin Kabi 400 mg/250 ml otopina za infuziju	moxifloxacinum	otopina za infuziju	<p>1 bočica (KabiPac) s otopinom za infuziju, u kutiji;</p> <p>10 bočica (KabiPac) s otopinom za infuziju, u kutiji;</p> <p>20 bočica (KabiPac) s otopinom za infuziju, u kutiji;</p> <p>25 bočica (KabiPac) s otopinom za infuziju, u kutiji;</p> <p>40 bočica (KabiPac) s otopinom za infuziju, u kutiji;</p> <p>1 vrećica (freeflex) otopine za infuziju s linijom za primjenu (infuzijska linija) i linijom za dodavanje (injekcijska linija) koje čine polipropilensko kućište i aluminijska vrećica, u kutiji;</p> <p>10 vrećica (freeflex) otopine za infuziju s linijom za primjenu (infuzijska linija) i linijom za dodavanje (injekcijska linija) koje čine polipropilensko kućište i aluminijska vrećica, u kutiji;</p> <p>20 vrećica (freeflex) otopine za infuziju s linijom za primjenu (infuzijska linija) i linijom za dodavanje (injekcijska linija) koje čine polipropilensko kućište i aluminijska vrećica, u kutiji;</p> <p>25 vrećica (freeflex) otopine za</p>	<p>Fresenius Kabi Norge AS, Berg I Ostfold, Halden, Norveška;</p> <p>Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., Kutno, Poljska</p>	<p>Fresenius Kabi d.o.o., Trg J. F. Kennedyja 6b, Zagreb</p>

Redni broj/No.	Naziv lijeka/Name	Naziv djelatne tvari (INN, ostalo)/Active Substance	Farmaceutski oblik/Pharmaceutical Form	Pakiranje/Packaging	Proizvođač/Manufacturer	Nositelj odobrenja/Marketing Authorisation Holder
				infuziju s linijom za primjenu (infuzijska linija) i linijom za dodavanje (injekcijska linija) koje čine polipropilensko kućište i aluminijska vrećica, u kutiji; 40 vrećica (freeflex) otopine za infuziju s linijom za primjenu (infuzijska linija) i linijom za dodavanje (injekcijska linija) koje čine polipropilensko kućište i aluminijska vrećica, u kutiji		
20	Panadol Extra Optizorb 500 mg + 65 mg filmom obložene tablete	paracetamol, coffeinum	filmom obložena tableta	12 tableta u blister pakovanju, u kutiji	GlaxoSmithKline Dungarvan Ltd., Dungarvan, Irska; GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH and Co. KG, Herrenberg, Njemačka	GlaxoSmithKline d.o.o., Ulica Damira Tomljanovića Gavrana 15, Zagreb, Republika Hrvatska

Redni broj/No.	Naziv lijeka/Name	Naziv djelatne tvari (INN, ostalo)/Active Substance	Farmaceutski oblik/Pharmaceutical Form	Pakiranje/Packaging	Proizvođač/Manufacturer	Nositelj odobrenja/Marketing Authorisation Holder
21	Pneumolid 2 mg/ml otopina za infuziju	linezolidum	otopina za infuziju	1 vrećica s otopinom za infuziju, u kutiji; 2 vrećice s otopinom za infuziju, u kutiji; 5 vrećica s otopinom za infuziju, u kutiji; 10 vrećica s otopinom za infuziju, u kutiji; 20 vrećica s otopinom za infuziju, u kutiji; 25 vrećica s otopinom za infuziju, u kutiji; 3 kutije s dvije infuzijske vrećice; 5 kutija s jednom infuzijskom vrećicom; 6 kutija s dvije infuzijske vrećice; 10 kutija s jednom ili dvije infuzijske vrećice; 20 kutija s jednom infuzijskom vrećicom	Synthon Hispania S.L., Barcelona, Španjolska; Synthon BV, Nijmegen, Nizozemska	Alvogen IPCo S.ar.l., 5, Rue Heienhaff, Senningerberg, Luksemburg
22	Takrolimus Genera 0,5 mg tvrde kapsule	tacrolimusum	kapsula, tvrda	30 tvrdih kapsula u blister pakiranju, u kutiji; 60 tvrdih kapsula u blister pakiranju, u kutiji	Genera lijekovi d.o.o., Rakov Potok, Republika Hrvatska	Genera lijekovi d.o.o., Svetonedeljska 2, Kalinovica, Rakov Potok
23	Takrolimus Genera 1 mg tvrde kapsule	tacrolimusum	kapsula, tvrda	30 tvrdih kapsula u blister pakiranju, u kutiji; 60 tvrdih kapsula u blister pakiranju, u kutiji	Genera lijekovi d.o.o., Rakov Potok, Republika Hrvatska	Genera lijekovi d.o.o., Svetonedeljska 2, Kalinovica, Rakov Potok
24	Uniflox 3 mg/ml kapi za oko, otopina	ofloxacinum	kapi za oko, otopina	5 ml otopine u plastičnoj bočici s umetkom za kapanje, u kutiji; 10 ml otopine u plastičnoj bočici s umetkom za kapanje, u kutiji	Unimed Pharma spol s.r.o., Bratislava, Slovačka	Unimed Pharma d.o.o., Vrisnička 16, Zagreb, Republika Hrvatska
25	Valcyte 450 mg filmom obložene tablete	valganciclovirum	filmom obložena tableta	60 tableta u HDPE bočici, u kutiji	Roche Pharma AG, Grenzach-Wyhlen, Njemačka	Roche d.o.o., Ulica grada Vukovara 269a, Zagreb
26	Valcyte 50 mg/ml prašak za oralnu otopinu	valganciclovirum	prašak za oralnu otopinu	jedna bočica s 12 g praška za oralnu otopinu	Roche Pharma AG, Grenzach-Wyhlen, Njemačka	Roche d.o.o., Ulica grada Vukovara 269a, Zagreb

Redni broj/No.	Naziv lijeka/Name	Naziv djelatne tvari (INN, ostalo)/Active Substance	Farmaceutski oblik/Pharmaceutical Form	Pakiranje/Packaging	Proizvođač/Manufacturer	Nositelj odobrenja/Marketing Authorisation Holder
27	Varfarin PharmaS 3 mg tablete	warfarinum	tableta	30 tableta u blister pakiranju, u kutiji; 100 tableta u blister pakiranju, u kutiji	PharmaS d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska	PharmaS d.o.o., Radnička cesta 47, Zagreb