

Popis novoodobrenih lijekova od 01.12.2009. do 31.12.2009. godine

| Redni broj | Naziv lijeka   | Naziv djelatne tvari (INN, ostalo) | Farmaceutski oblik                  | Pakovanje   | Proizvođač  | Nositelj odobrenja   |
|------------|--|------------------------------------|-------------------------------------|---|---|--|
| 1          | Bisolvon 8 mg tablete za oralnu otopinu                | bromhexinum                        | tableta za oralnu otopinu           | 16 (2x8) tableta u blisteru, u kutiji   | Delpharm Reims, Reims, Francuska  | Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o., Srebrnjak 129c, Zagreb     |
| 2          | Desloratadin Edicta 5 mg tablete                       | desloratadinum                     | filmom obložena tableta             | 30 (3x10) tableta u blisteru (PVC/PCTFE//Al), u kutiji  | Pharmascience Inc., Montreal, Kanada  | Edicta Pharm d.o.o., Klaićeva 62, Zagreb                       |
| 3          | Desloratadin Pharmascience 5 mg tablete                | desloratadinum                     | filmom obložena tableta             | 30 (3x10) tableta u blisteru (PVC/PCTFE//Al), u kutiji  | Pharmascience Inc., Montreal, Kanada  | Edicta Pharm d.o.o., Klaićeva 62, Zagreb                       |
| 4          | Deslordis 5 mg tablete                                 | desloratadinum                     | filmom obložena tableta             | 30 (3x10) tableta u blisteru (PVC/PCTFE//Al), u kutiji  | Pharmascience Inc., Montreal, Kanada  | Edicta Pharm d.o.o., Klaićeva 62, Zagreb                       |
| 5          | Detrunorm XR 30 mg kapsule s prilagođenim oslobađanjem | propiverinum                       | kapsula s prilagođenim oslobađanjem | 28 (4x7) kapsula s prilagođenim oslobađanjem u blisteru, u kutiji   | Apogepha Arzneimittel GmbH, Dresden, Njemačka   | Schering-Plough d.o.o., Nova Ves 11, Zagreb                    |
| 6          | Efdege 1GBq/ml, otopina za injekcije                   | fludeoxyglucosum                   | otopina za injekciju                | 1 višedozna bočica od 11 ml zatvorena gumenim čepom presvučenim teflonom i zapečaćena aluminijskom kapsulom | Argos Zyklotron Betriebs-Ges.m.b.H, Klagenfurt, Austrija;<br>Argos Zyklotron Betriebs-Ges.m.b.H, Linz, Austrija | Iason Zagreb d.o.o., Pleška 113, Velika Gorica                 |
| 7          | Escontral 5 mg tablete                                 | desloratadinum                     | filmom obložena tableta             | 30 (3x10) tableta u blisteru (PVC/PCTFE//Al), u kutiji  | Pharmascience Inc., Montreal, Kanada  | Edicta Pharm d.o.o., Klaićeva 62, Zagreb                       |
| 8          | Hedelix kapi   | hederae folii extractum spissum    | oralne kapi, otopina                | 50 ml otopine u smeđoj staklenoj bočici s kapaljkom i plastičnim zatvaračem, u kutiji                       | Krewel Meuselbach GmbH, Eitorf, Njemačka  | Medical Intertrade d.o.o., Dr. Franje Tuđmana 3, Sveta Nedelja |
| 9          | Hedelix sirup protiv kašlja                            | hederae folii extractum spissum    | sirup                               | 100 ml sirupa u smeđoj staklenoj bočici s plastičnim zatvaračem i odmjerna žličica (5 ml), u kutiji         | Krewel Meuselbach GmbH, Eitorf, Njemačka  | Medical Intertrade d.o.o., Dr. Franje Tuđmana 3, Sveta Nedelja |
| 10         | Lidokainklorid 1% otopina za injekciju                 | lidocainum                         | otopina za injekciju                | 3,5 ml otopine za injekciju u staklenoj ampuli, 10 ampula u kutiji  | Galenika a.d., Beograd, Srbija  | Agmar d.o.o., Čazmanska 8, Zagreb                              |

|    |  |  |                                   |  |   |  |
|----|--|--|-----------------------------------|--|---|--|
| 11 | Lorista 100 mg filmom obložene tablete               | losartanum   | filmom obložena tableta           | 28 (4x7) tableta u blisteru, u kutiji;<br>28 (2x14) tableta u blisteru, u kutiji | Krka d.d., Novo mesto, Slovenija  | Krka Farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb                 |
| 12 | Lorista 12,5 mg filmom obložene tablete              | losartanum   | filmom obložena tableta           | 28 (4x7) tableta u blisteru, u kutiji;<br>28 (2x14) tableta u blisteru, u kutiji | Krka d.d., Novo mesto, Slovenija  | Krka Farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb                 |
| 13 | Lorista 25 mg filmom obložene tablete                | losartanum   | filmom obložena tableta           | 28 (4x7) tableta u blisteru, u kutiji;<br>28 (2x14) tableta u blisteru, u kutiji | Krka d.d., Novo mesto, Slovenija  | Krka Farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb                 |
| 14 | Lupocet 1000 šumeće tablete                          | paracetamolom  | šumeća tableta                    | 8 (2x4) šumećih tableta u stripu, u kutiji                                       | Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Republika Hrvatska  | Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica |
| 15 | Normosang 25 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju | humani hemin   | koncentrat za otopinu za infuziju | 10 ml otopine u ampuli (staklo Tip I), 4 ampule u pakovanju, u kutiji            | Orphan Europe SARL., Immeuble "Le Wilson", Puteaux, Francuska   | Solpharm d.o.o., Praška 8, Zagreb                            |
| 16 | Olazin 10 mg raspadljive tablete za usta             | olanzapinum  | raspadljiva tableta za usta       | 28 (4x7) raspadljivih tableta za usta u blisteru (OPA/Al/PVC//Al), u kutiji      | Farmal d.d., Ludbreg, Republika Hrvatska  | Farmal d.d., Branitelja domovinskog rata 8, Ludbreg          |
| 17 | Olazin 5 mg raspadljive tablete za usta              | olanzapinum  | raspadljiva tableta za usta       | 28 (4x7) raspadljivih tableta za usta u blisteru (OPA/Al/PVC//Al), u kutiji      | Farmal d.d., Ludbreg, Republika Hrvatska  | Farmal d.d., Branitelja domovinskog rata 8, Ludbreg          |
| 18 | Plasma-Lyte 148 (pH 7,4) Viaflo, otopina za infuziju | natrijev klorid, kalijev klorid, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev acetat trihidrat, natrijev glukonat | otopina za infuziju               | 1 plastična vrećica (Viaflo) sa 1000 ml otopine za infuziju, 10 vrećica u kutiji | Baxter Healthcare Ltd, Thetford, Velika Britanija;<br>Bieffe Medital Sabinanigo, Senegue, Sabinanigo, Španjolska;<br>Baxter Healthacare S.A., Castlebar, Irska;<br>Baxter S.A., Lessines, Belgija | Agmar d.o.o., Čazmanska 8, Zagreb                            |

|    |   |  |                      |   |  |  |
|----|---|--|----------------------|---|--|--|
| 19 | Plasma-Lyte 148 (pH 7,4)<br>Viaflo, otopina za infuziju | natrijev klorid, kalijev klorid,<br>magnezijev klorid heksahidrat,<br>natrijev acetat trihidrat, natrijev<br>glukonat  | otopina za infuziju  | 1 plastična vrećica (Viaflo) sa<br>500 ml otopine za infuziju, 20<br>vrećica u kutiji   | Baxter Healthcare Ltd,<br>Thetford, Velika Britanija;<br>Bieffe Medital Sabinanigo,<br>Senegue, Sabinanigo,<br>Španjolska;<br>Baxter Healthacare S.A.,<br>Castlebar, Irska;<br>Baxter S.A., Lessines,<br>Belgija | Agmar d.o.o., Čazmanska 8,<br>Zagreb                               |
| 20 | Promazin 100 mg tablete                                 | promazinum   | obložena tableta     | 50 obloženih tableta u<br>plastičnoj bočici, u kutiji   | Belupo lijekovi i kozmetika<br>d.d, Koprivnica, Republika<br>Hrvatska  | Belupo lijekovi i kozmetika<br>d.d., Ulica Danica 5,<br>Koprivnica |
| 21 | Promazin 25 mg tablete                                  | promazinum   | obložena tableta     | 50 obloženih tableta u<br>plastičnoj bočici, u kutiji   | Belupo lijekovi i kozmetika<br>d.d, Koprivnica, Republika<br>Hrvatska  | Belupo lijekovi i kozmetika<br>d.d., Ulica Danica 5,<br>Koprivnica |
| 22 | Serc 24 mg tablete                                      | betahistinum   | tableta              | 20 (1x20) tableta u blisteru<br>(PVC/PVDC//Al), u kutiji  | Solvay Pharmaceuticals,<br>Lieu dit Maillard, Chatillon<br>sur Chalaronne, Francuska   | Solvay Pharma d.o.o.,<br>Radnička cesta 37b, Zagreb                |
| 23 | Serc 24 mg tablete                                      | betahistinum   | tableta              | 50 (5x10) tableta u blisteru<br>(PVC/PVDC//Al), u kutiji  | Solvay Pharmaceuticals,<br>Lieu dit Maillard, Chatillon<br>sur Chalaronne, Francuska   | Solvay Pharma d.o.o.,<br>Radnička cesta 37b, Zagreb                |
| 24 | SmofKabiven bez elektrolita,<br>emulzija za infuziju    | alanin, arginin, glicin, histidin,<br>izoleucin, leucin, lizinacetat,<br>metionin, fenilalanin, prolin,<br>serin, taurin, treonin, triptofan,<br>tirozin, valin, glukoza hidrat,<br>pročišćeno sojino ulje,<br>trigliceridi srednje duljine lanca,<br>pročišćeno maslinovo ulje, riblje<br>ulje obogaćeno omega-3 masnim<br>kiselinama | emulzija za infuziju | plastična vrećica (Excel) za 986<br>ml otopine (sa tri odvojena<br>odjeljka), sa dva nastavka (za<br>davanje lijeka i primjenu<br>infuzije) i jednom malom<br>vrećicom sa sredstvom za<br>apsorpciju kisika, u plastičnoj<br>zaštitnoj vrećici, 4 vrećice u<br>kutiji | Fresenius Kabi AB,<br>Uppsala, Švedska   | Fresenius Kabi d.o.o., Trg J.<br>F. Kennedyya 6b, Zagreb           |

|    |                                  |  |                      |   |                                     |   |
|----|----------------------------------|--|----------------------|---|-------------------------------------|---|
| 25 | SmofKabiven emulzija za infuziju | alanin, arginin, kalcijev klorid dihidrat, riblje ulje obogaćeno omega-3 masnim kiselinama, glukoza hidrat, glicin, histidin, izoleucin, leucin, lizinacetat, magnezijev sulfat heptahidrat, metionin, pročišćeno maslinovo ulje, fenilalanin, kalijev klorid, prolin, serin, natrijev acetat trihidrat, natrijev glicerofosfat, bezvodni, pročišćeno sojino ulje, taurin, treonin, trigliceridi srednje duljine lanca, triptofan, tirozin, valin, cinkov sulfat heptahidrat | emulzija za infuziju | plastična vrećica (Biofine) za 1970 ml otopine (sa tri odvojena odjeljka), sa tri nastavka (za davanje lijeka i primjenu infuzije, za punjenje vrećice tijekom proizvodnje) i jednom malom vrećicom sa sredstvom za apsorpciju kisika, u plastičnoj zaštitnoj vrećici, 4 vrećice u kutiji | Fresenius Kabi AB, Uppsala, Švedska | Fresenius Kabi d.o.o., Trg J. F. Kennedyja 6b, Zagreb |
| 26 | SmofKabiven emulzija za infuziju | alanin, arginin, kalcijev klorid dihidrat, riblje ulje obogaćeno omega-3 masnim kiselinama, glukoza hidrat, glicin, histidin, izoleucin, leucin, lizinacetat, magnezijev sulfat heptahidrat, metionin, pročišćeno maslinovo ulje, fenilalanin, kalijev klorid, prolin, serin, natrijev acetat trihidrat, natrijev glicerofosfat, bezvodni, pročišćeno sojino ulje, taurin, treonin, trigliceridi srednje duljine lanca, triptofan, tirozin, valin, cinkov sulfat heptahidrat | emulzija za infuziju | plastična vrećica (Biofine) za 2463 ml otopine (sa tri odvojena odjeljka), sa tri nastavka (za davanje lijeka i primjenu infuzije, za punjenje vrećice tijekom proizvodnje) i jednom malom vrećicom sa sredstvom za apsorpciju kisika, u plastičnoj zaštitnoj vrećici, 3 vrećice u kutiji | Fresenius Kabi AB, Uppsala, Švedska | Fresenius Kabi d.o.o., Trg J. F. Kennedyja 6b, Zagreb |

|    |                                  |   |                         |  |   |  |
|----|----------------------------------|---|-------------------------|--|---|--|
| 27 | SmofKabiven emulzija za infuziju | alanin, arginin, kalcijev klorid dihidrat, riblje ulje obogaćeno omega-3 masnim kiselinama, glukoza hidrat, glicin, histidin, izoleucin, leucin, lizinacetat, magnezijev sulfat heptahidrat,, metionin, pročišćeno maslinovo ulje, fenilalanin, kalijev klorid, prolin, serin, natrijev acetat trihidrat, natrijev glicerofosfat, bezvodni, pročišćeno sojino ulje, taurin, treonin, trigliceridi srednje duljine lanca, triptofan, tirozin, valin, cinkov sulfat heptahidrat | emulzija za infuziju    | plastična vrećica (Excel) za 1477 ml otopine (sa tri odvojena odjeljka), sa dva nastavka (za davanje lijeka i primjenu infuzije) i jednom malom vrećicom sa sredstvom za apsorpciju kisika, u plastičnoj zaštitnoj vrećici, 4 vrećice u kutiji | Fresenius Kabi AB, Uppsala, Švedska                             | Fresenius Kabi d.o.o., Trg J. F. Kennedyya 6b, Zagreb        |
| 28 | SmofKabiven emulzija za infuziju | alanin, arginin, kalcijev klorid dihidrat, riblje ulje obogaćeno omega-3 masnim kiselinama, glukoza hidrat, glicin, histidin, izoleucin, leucin, lizinacetat, magnezijev sulfat heptahidrat,, metionin, pročišćeno maslinovo ulje, fenilalanin, kalijev klorid, prolin, serin, natrijev acetat trihidrat, natrijev glicerofosfat, bezvodni, pročišćeno sojino ulje, taurin, treonin, trigliceridi srednje duljine lanca, triptofan, tirozin, valin, cinkov sulfat heptahidrat | emulzija za infuziju    | plastična vrećica (Excel) za 986 ml otopine (sa tri odvojena odjeljka), sa dva nastavka (za davanje lijeka i primjenu infuzije) i jednom malom vrećicom sa sredstvom za apsorpciju kisika, u plastičnoj zaštitnoj vrećici, 4 vrećice u kutiji  | Fresenius Kabi AB, Uppsala, Švedska                             | Fresenius Kabi d.o.o., Trg J. F. Kennedyya 6b, Zagreb        |
| 29 | Torvas 10 mg tablete             | atorvastatinum  | filmom obložena tableta | 30 (3x10) tableta u blisteru, u kutiji;<br>60 (6x10) tableta u blisteru, u kutiji  | Belupo lijekovi i kozmetika d.d, Koprivnica, Republika Hrvatska | Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica |

|    |   |   |                         |  |   |   |
|----|---|---|-------------------------|--|---|---|
| 30 | Torvas 20 mg tablete  | atorvastatinum  | filmom obložena tableta | 30 (3x10) tableta u blisteru, u kutiji;<br>60 (6x10) tableta u blisteru, u kutiji                            | Belupo lijekovi i kozmetika d.d, Koprivnica, Republika Hrvatska   | Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica  |
| 31 | Torvas 40 mg tablete  | atorvastatinum  | filmom obložena tableta | 30 (3x10) tableta u blisteru, u kutiji;<br>60 (6x10) tableta u blisteru, u kutiji                            | Belupo lijekovi i kozmetika d.d, Koprivnica, Republika Hrvatska   | Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica  |
| 32 | Tripacel, suspenzija za injekciju, cjepivo protiv difterije, tetanusa i pertusisa (acelularno), adsorbirano | vaccinum diphtheriae, tetani et pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum adsorbatum | suspenzija za injekciju | 5 staklenih bočica s 0,5 ml (1 doza) suspenzije za injekciju, u kutiji                                       | Sanofi Pasteur Limited, Toronto, Kanada                           | Medoka d.o.o., Medvedgradska 43, Zagreb                       |
| 33 | Urutal 24 mg tablete  | betahistinum  | tableta                 | 20 (2x10) tableta u (PVC/PVDC//Al) blisteru, u kutiji; 50 (5x10) tableta u (PVC/PVDC//Al) blisteru, u kutiji | Belupo lijekovi i kozmetika, d.d., Koprivnica, Republika Hrvatska | Belupo lijekovi i kozmetika, d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica |