

Popis novoodobrenih lijekova od 01.09.2015. do 30.09.2015. godine/The list of newly approved medicinal products in September 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	Aritavi 30 mg tvrde želučanootporne kapsule	HR-H-278895396	duloxetine	Balkanpharma - Dupnitsa AD, Dupnitsa, Bugarska	Actavis Group PTC ehf, Reykjavikurvegi 76-78, Hafnarfjordur, Island
2	Aritavi 60 mg tvrde želučanootporne kapsule	HR-H-267500469	duloxetine	Balkanpharma - Dupnitsa AD, Dupnitsa, Bugarska	Actavis Group PTC ehf, Reykjavikurvegi 76-78, Hafnarfjordur, Island
3	Brieka 100 mg tvrde kapsule	HR-H-669615614	pregabalinum	Balkanpharma - Dupnitsa AD, Dupnitsa, Bugarska; Actavis ehf., Hafnarfjordur, Island	Actavis Group PTC ehf, Reykjavikurvegi 76-78, Hafnarfjordur, Island
4	Brieka 150 mg tvrde kapsule	HR-H-151643899	pregabalinum	Balkanpharma - Dupnitsa AD, Dupnitsa, Bugarska; Actavis ehf., Hafnarfjordur, Island	Actavis Group PTC ehf, Reykjavikurvegi 76-78, Hafnarfjordur, Island
5	Brieka 200 mg tvrde kapsule	HR-H-348072787	pregabalinum	Balkanpharma - Dupnitsa AD, Dupnitsa, Bugarska; Actavis ehf., Hafnarfjordur, Island	Actavis Group PTC ehf, Reykjavikurvegi 76-78, Hafnarfjordur, Island
6	Brieka 225 mg tvrde kapsule	HR-H-196075561	pregabalinum	Balkanpharma - Dupnitsa AD, Dupnitsa, Bugarska; Actavis ehf., Hafnarfjordur, Island	Actavis Group PTC ehf, Reykjavikurvegi 76-78, Hafnarfjordur, Island
7	Brieka 25 mg tvrde kapsule	HR-H-307202377	pregabalinum	Balkanpharma - Dupnitsa AD, Dupnitsa, Bugarska; Actavis ehf., Hafnarfjordur, Island	Actavis Group PTC ehf, Reykjavikurvegi 76-78, Hafnarfjordur, Island
8	Brieka 300 mg tvrde kapsule	HR-H-214140276	pregabalinum	Balkanpharma - Dupnitsa AD, Dupnitsa, Bugarska; Actavis ehf., Hafnarfjordur, Island	Actavis Group PTC ehf, Reykjavikurvegi 76-78, Hafnarfjordur, Island
9	Brieka 50 mg tvrde kapsule	HR-H-636013253	pregabalinum	Balkanpharma - Dupnitsa AD, Dupnitsa, Bugarska; Actavis ehf., Hafnarfjordur, Island	Actavis Group PTC ehf, Reykjavikurvegi 76-78, Hafnarfjordur, Island
10	Brieka 75 mg tvrde kapsule	HR-H-326497195	pregabalinum	Balkanpharma - Dupnitsa AD, Dupnitsa, Bugarska; Actavis ehf., Hafnarfjordur, Island	Actavis Group PTC ehf, Reykjavikurvegi 76-78, Hafnarfjordur, Island
11	Ceftazidim Hospira 1 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju	HR-H-918887176	ceftazidimum	Hospira Enterprises B.V., Almere, Nizozemska; Hospira UK Ltd., Warwickshire, Ujedinjeno Kraljevstvo	Hospira UK Ltd., Queensway, Royal Leamington Spa, Warwickshire, Ujedinjeno Kraljevstvo

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
12	Ceftazidim Hospira 2 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju	HR-H-136743240	ceftazidimum	Hospira Enterprises B.V., Almere, Nizozemska; Hospira UK Ltd., Warwickshire, Ujedinjeno Kraljevstvo	Hospira UK Ltd., Queensway, Royal Leamington Spa, Warwickshire, Ujedinjeno Kraljevstvo
13	Fulvestrant Sandoz 250 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki	HR-H-922713491	fulvestrantum	Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenija; Ebewe Pharma GmbH Nfg. KG, Unterach, Austrija	Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb
14	Lenzetto 1,53 mg po potisku, transdermalni sprej, otopina	HR-H-173338597	estradiolum	Gedeon Richter Plc., Budimpešta, Mađarska; Gedeon Richter Romania S.A., Târgu Mures, Rumunjska	Gedeon Richter Plc., Gyömrői út 19-21, Budimpešta, Mađarska
15	Namaxir 10 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki	HR-H-138716970	methotrexatum	Actavis Italy S.p.A. - Nerviano Plant, Nerviano (Milan), Italija; S.C. Sindan-Pharma S.R.L., Bukurešt, Rumunjska	Actavis Group PTC ehf, Reykjavikurvegi 76-78, Hafnarfjordur, Island
16	Namaxir 12,5 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki	HR-H-121591866	methotrexatum	Actavis Italy S.p.A. - Nerviano Plant, Nerviano (Milan), Italija; S.C. Sindan-Pharma S.R.L., Bukurešt, Rumunjska	Actavis Group PTC ehf, Reykjavikurvegi 76-78, Hafnarfjordur, Island
17	Namaxir 15 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki	HR-H-214162779	methotrexatum	Actavis Italy S.p.A. - Nerviano Plant, Nerviano (Milan), Italija; S.C. Sindan-Pharma S.R.L., Bukurešt, Rumunjska	Actavis Group PTC ehf, Reykjavikurvegi 76-78, Hafnarfjordur, Island
18	Namaxir 17,5 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki	HR-H-269008497	methotrexatum	Actavis Italy S.p.A. - Nerviano Plant, Nerviano (Milan), Italija; S.C. Sindan-Pharma S.R.L., Bukurešt, Rumunjska	Actavis Group PTC ehf, Reykjavikurvegi 76-78, Hafnarfjordur, Island
19	Namaxir 2,5 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki	HR-H-792131751	methotrexatum	Actavis Italy S.p.A. - Nerviano Plant, Nerviano (Milan), Italija; S.C. Sindan-Pharma S.R.L., Bukurešt, Rumunjska	Actavis Group PTC ehf, Reykjavikurvegi 76-78, Hafnarfjordur, Island

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
20	Namaxir 20 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki	HR-H-989611817	methotrexatum	Actavis Italy S.p.A. - Nerviano Plant, Nerviano (Milan), Italija; S.C. Sindan-Pharma S.R.L., Bukurešt, Rumunjska	Actavis Group PTC ehf, Reykjavikurvegi 76-78, Hafnarfjordur, Island
21	Namaxir 22,5 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki	HR-H-351753893	methotrexatum	Actavis Italy S.p.A. - Nerviano Plant, Nerviano (Milan), Italija; S.C. Sindan-Pharma S.R.L., Bukurešt, Rumunjska	Actavis Group PTC ehf, Reykjavikurvegi 76-78, Hafnarfjordur, Island
22	Namaxir 25 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki	HR-H-519053725	methotrexatum	Actavis Italy S.p.A. - Nerviano Plant, Nerviano (Milan), Italija; S.C. Sindan-Pharma S.R.L., Bukurešt, Rumunjska	Actavis Group PTC ehf, Reykjavikurvegi 76-78, Hafnarfjordur, Island
23	Namaxir 27,5 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki	HR-H-878288801	methotrexatum	Actavis Italy S.p.A. - Nerviano Plant, Nerviano (Milan), Italija; S.C. Sindan-Pharma S.R.L., Bukurešt, Rumunjska	Actavis Group PTC ehf, Reykjavikurvegi 76-78, Hafnarfjordur, Island
24	Namaxir 30 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki	HR-H-980584140	methotrexatum	Actavis Italy S.p.A. - Nerviano Plant, Nerviano (Milan), Italija; S.C. Sindan-Pharma S.R.L., Bukurešt, Rumunjska	Actavis Group PTC ehf, Reykjavikurvegi 76-78, Hafnarfjordur, Island
25	Namaxir 7,5 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki	HR-H-688245910	methotrexatum	Actavis Italy S.p.A. - Nerviano Plant, Nerviano (Milan), Italija; S.C. Sindan-Pharma S.R.L., Bukurešt, Rumunjska	Actavis Group PTC ehf, Reykjavikurvegi 76-78, Hafnarfjordur, Island
26	Vesicare 1 mg/ml oralna suspenzija	HR-H-664354012	solifenacinum	Astellas Pharma Europe B.V., BE Leiden, Nizozemska	Astellas d.o.o., Ilica 1, Zagreb, Republika Hrvatska
27	Vorikonazol Fresenius Kabi 200 mg prašak za otopinu za infuziju	HR-H-004683415	voriconazolum	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Bad Homburg, Njemačka	Fresenius Kabi d.o.o., Trg J. F. Kennedyja 6b, Zagreb
28	Zykalor 10 mg tablete	HR-H-393842689	aripiprazolum	Medochemie Ltd., Limassol, Cipar	Medochemie Ltd., Constatinoupoleos Str. 1-10, Limassol, Cipar
29	Zykalor 15 mg tablete	HR-H-224993913	aripiprazolum	Medochemie Ltd., Limassol, Cipar	Medochemie Ltd., Constatinoupoleos Str. 1-10, Limassol, Cipar