

Popis novoodobrenih lijekova od 01.11.2015. do 30.11.2015. godine/The list of newly approved medicinal products in November 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	Atsimutin 25 mg filmom obložene tablete	HR-H-555114709	azathioprinum	AqVida GmbH, Hamburg, Njemačka	PharmaSwiss Česká republika s.r.o., Jankovcova 1569/2c, Prag, Češka
2	Atsimutin 50 mg filmom obložene tablete	HR-H-120877050	azathioprinum	AqVida GmbH, Hamburg, Njemačka	PharmaSwiss Česká republika s.r.o., Jankovcova 1569/2c, Prag, Češka
3	Azalia 0,075 mg filmom obložene tablete	HR-H-184991078	desogestrelum	Gedeon Richter Plc., Budimpešta, Mađarska	Gedeon Richter Plc., Gyömrői út 19-21, Budimpešta, Mađarska
4	Bloxazoc 100 mg tablete s produljenim oslobađanjem	HR-H-890882627	metoprololum	Krka d.d., Novo mesto, Slovenija; TAD Pharma GmbH, Cuxhaven, Njemačka	Krka - farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb
5	Bloxazoc 200 mg tablete s produljenim oslobađanjem	HR-H-288232539	metoprololum	Krka d.d., Novo mesto, Slovenija; TAD Pharma GmbH, Cuxhaven, Njemačka	Krka - farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb
6	Bloxazoc 25 mg tablete s produljenim oslobađanjem	HR-H-302226345	metoprololum	Krka d.d., Novo mesto, Slovenija; TAD Pharma GmbH, Cuxhaven, Njemačka	Krka - farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb
7	Bloxazoc 50 mg tablete s produljenim oslobađanjem	HR-H-291112562	metoprololum	Krka d.d., Novo mesto, Slovenija; TAD Pharma GmbH, Cuxhaven, Njemačka	Krka - farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb
8	Dekristolmin 400 IU tablete	HR-H-633344549	colecalfiferolum	mibe GmbH Arzneimittel, Brehna, Njemačka	Mibe pharmaceuticals d.o.o., Branitelja domovinskog rata 8, Ludbreg
9	Dekristolmin 800 IU tablete	HR-H-530181318	colecalfiferolum	mibe GmbH Arzneimittel, Brehna, Njemačka	Mibe pharmaceuticals d.o.o., Branitelja domovinskog rata 8, Ludbreg
10	Dexafluid 1,315 mg/ml kapi za oko, otopina u jednodoznom spremniku	HR-H-788967780	dexamethasonum	mibe GmbH Arzneimittel, Brehna, Njemačka	Mibe pharmaceuticals d.o.o., Branitelja domovinskog rata 8, Ludbreg
11	Imatinib Actavis Group 100 mg filmom obložene tablete	HR-H-823226669	imatinibum	Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjordur, Island	Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegi 76-78, Hafnarfjordur, Island
12	Imatinib Actavis Group 200 mg filmom obložene tablete	HR-H-727494125	imatinibum	Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjordur, Island	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
13	Imatinib Actavis Group 300 mg filmom obložene tablete	HR-H-994426107	imatinibum	Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjordur, Island	Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegi 76-78, Hafnarfjordur, Island
14	Imatinib Actavis Group 400 mg filmom obložene tablete	HR-H-835602923	imatinibum	Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjordur, Island	Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegi 76-78, Hafnarfjordur, Island
15	Levofloksacin Sandoz 5 mg/ml otopina za infuziju	HR-H-290574554	levofloxacinum	Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenija	Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb
16	Linezolid Krka 600 mg filmom obložene tablete	HR-H-094120244	linezolidum	Krka d.d., Novo mesto, Slovenija; TAD Pharma GmbH, Cuxhaven, Njemačka	Krka - farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb
17	Pemetreksed Alvogen 1000 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju	HR-H-363862657	pemetrexedum	Synthon Hispania S.L., Barcelona, Španjolska; Synthon s.r.o., Blansko, Češka	Alvogen IPCo S.ar.l., 5, Rue Heienhaff, Senningerberg, Luksemburg
18	Pemetreksed Alvogen 500 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju	HR-H-641427293	pemetrexedum	Synthon Hispania S.L., Barcelona, Španjolska; Synthon s.r.o., Blansko, Češka	Alvogen IPCo S.ar.l., 5, Rue Heienhaff, Senningerberg, Luksemburg
19	Prestilol 10 mg/10 mg filmom obložene tablete	HR-H-964325953	bisoprololum, perindoprilum	Les Laboratoires Servier Industrie, Gidy, Francuska; Servier (Ireland) Industries Ltd., Arklow, Co. Wicklow, Irska; Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A., Varšava, Poljska; Egis Pharmaceuticals Private Limited Company (PLC), Kormend, Mađarska	Servier Pharma d.o.o., Tuškanova 37, Zagreb

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	Prestilol 10 mg/5 mg filmom obložene tablete	HR-H-615576980	bisoprololum, perindoprilum	Les Laboratoires Servier Industrie, Gidy, Francuska; Servier (Ireland) Industries Ltd., Arklow, Co. Wicklow, Irska; Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A., Varšava, Poljska; Egis Pharmaceuticals Private Limited Company (PLC), Kormend, Mađarska	Servier Pharma d.o.o., Tuškanova 37, Zagreb
21	Prestilol 5 mg/10 mg filmom obložene tablete	HR-H-578143055	bisoprololum, perindoprilum	Les Laboratoires Servier Industrie, Gidy, Francuska; Servier (Ireland) Industries Ltd., Arklow, Co. Wicklow, Irska; Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A., Varšava, Poljska; Egis Pharmaceuticals Private Limited Company (PLC), Kormend, Mađarska	Servier Pharma d.o.o., Tuškanova 37, Zagreb
22	Prestilol 5 mg/5 mg filmom obložene tablete	HR-H-808500624	bisoprololum, perindoprilum	Les Laboratoires Servier Industrie, Gidy, Francuska; Servier (Ireland) Industries Ltd., Arklow, Co. Wicklow, Irska; Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A., Varšava, Poljska; Egis Pharmaceuticals Private Limited Company (PLC), Kormend, Mađarska	Servier Pharma d.o.o., Tuškanova 37, Zagreb

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
23	Razagilin Sandoz 1 mg tablete	HR-H-842016132	rasagilinum	Salutas Pharma GmbH, Barleben, Njemačka; Sofarimex Indústria Química e Farmaceutica S.A., Cacém, Portugal; Delorbis Pharmaceuticals Ltd, Ergates, Cipar; Iberfar – Indústria Farmaceutica, S.A., Barcarena, Portugal	Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb
24	Reseligo 10,8 mg implantat u napunjenoj štrcaljki	HR-H-863040656	goserelinum	AMW GmbH Arzneimittelwerk Wargau, Wargau, Njemačka	Alvogen IPCo S.ar.l., 5, Rue Heienhaff, Senningerberg, Luksemburg
25	Reseligo 3,6 mg implantat u napunjenoj štrcaljki	HR-H-731754823	goserelinum	AMW GmbH Arzneimittelwerk Wargau, Wargau, Njemačka	Alvogen IPCo S.ar.l., 5, Rue Heienhaff, Senningerberg, Luksemburg
26	RojazolDerm 20 mg/g krema	HR-H-319434169	miconazolum	Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Republika Hrvatska	Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica
27	Sagilia 1 mg tablete	HR-H-184246775	rasagilinum	Medochemie Ltd., Limassol, Cipar	Medochemie Ltd., Constatinoupoleos Str. 1-10, Limassol, Cipar
28	Thomapyrin 250 mg + 200 mg + 50 mg tablete		acidum acetylsalicylicum, paracetamolum, caffeinum	Delpharm Reims, Reims, Francuska	Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o., Radnička 40-5, Zagreb