

Popis novoodobrenih lijekova od 01.05.2011. do 31.05.2011. godine

Redni broj	Naziv lijeka	Naziv djelatne tvari (INN, ostalo)	Farmaceutski oblik	Pakovanje	Proizvođač	Nositelj odobrenja
1	BeneFIX 1000 IU prašak i otapalo za otopinu za injekciju	nonacogum alfa	prašak i otapalo za otopinu za injekciju	1 staklena bočica s praškom, 1 staklena napunjena štrcaljka s otapalom, 1 adapter za bočicu, 1 set za infuziju, 2 vate natopljene alkoholom, 1 flaster i 1 gaza, u plastičnoj kutiji, u kartonskoj kutiji	Wyeth Farma S.A., Madrid, Španjolska	Pfizer Croatia d.o.o., Radnička cesta 80, Zagreb
2	BeneFIX 2000 IU prašak i otapalo za otopinu za injekciju	nonacogum alfa	prašak i otapalo za otopinu za injekciju	1 staklena bočica s praškom, 1 staklena napunjena štrcaljka s otapalom, 1 adapter za bočicu, 1 set za infuziju, 2 vate natopljene alkoholom, 1 flaster i 1 gaza, u plastičnoj kutiji, u kartonskoj kutiji	Wyeth Farma S.A., Madrid, Španjolska	Pfizer Croatia d.o.o., Radnička cesta 80, Zagreb
3	BeneFIX 250 IU prašak i otapalo za otopinu za injekciju	nonacogum alfa	prašak i otapalo za otopinu za injekciju	1 staklena bočica s praškom, 1 staklena napunjena štrcaljka s otapalom, 1 adapter za bočicu, 1 set za infuziju, 2 vate natopljene alkoholom, 1 flaster i 1 gaza, u plastičnoj kutiji, u kartonskoj kutiji	Wyeth Farma S.A., Madrid, Španjolska	Pfizer Croatia d.o.o., Radnička cesta 80, Zagreb
4	BeneFIX 500 IU prašak i otapalo za otopinu za injekciju	nonacogum alfa	prašak i otapalo za otopinu za injekciju	1 staklena bočica s praškom, 1 staklena napunjena štrcaljka s otapalom, 1 adapter za bočicu, 1 set za infuziju, 2 vate natopljene alkoholom, 1 flaster i 1 gaza, u plastičnoj kutiji, u kartonskoj kutiji	Wyeth Farma S.A., Madrid, Španjolska	Pfizer Croatia d.o.o., Radnička cesta 80, Zagreb
5	Dipam retard 1,5 mg tablete	indapamidum	tableta s produljenim oslobađanjem	30 (3x10) tableta u blisteru, u kutiji; 60 (6x10) tableta u blisteru, u kutiji	Farmal d.d., Ludbreg, Republika Hrvatska	Farmal d.d., Branitelja domovinskog rata 8, Zagreb
6	Duodart 0,5 mg/0,4 mg tvrde kapsule	dutasteridum, tamsulosini hydrochloridum	tvrda kapsula	30 kapsula u bočici, u kutiji	Catalent Germany Schorndorf GmbH, Schorndorf, Njemačka	GlaxoSmithKline d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 29, Zagreb

Redni broj	Naziv lijeka	Naziv djelatne tvari (INN, ostalo)	Farmaceutski oblik	Pakovanje	Proizvođač	Nositelj odobrenja
7	Ezoleta 10 mg tablete	ezetimibum	tableta	28 (2x14) tableta u blisteru, u kutiji; 30 (2x15) tableta u blisteru, u kutiji; 56 (4x14) tableta u blisteru, u kutiji; 60 (4x15) tableta u blisteru, u kutiji	Krka - farma d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska	Krka - farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb
8	Flexbumin 200 g/l otopina za infuziju	albumini humani solution	otopina za infuziju	24 vrećice po 50 ml otopine pakovane u: 2 kutije sa 12 vrećica, u vanjskoj kartonskoj kutiji, 24 kutije sa 1 vrećicom, u vanjskoj kartonskoj kutiji; 12 vrećica po 100 ml otopine pakovano u: 2 kutije sa 6 vrećica, u vanjskoj kartonskoj kutiji, 12 kutija sa 1 vrećicom, u vanjskoj kartonskoj kutiji	Baxter AG, Beč, Austrija	Agmar d.o.o., Čazmanska 8, Zagreb
9	Flexid 250 mg filmom obložene tablete	levofloxacinum	filmom obložena tableta	10 (2x5 ili 1x10) filmom obloženih tableta u blisteru, u kutiji	Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenija	Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb
10	Flexid 500 mg filmom obložene tablete	levofloxacinum	filmom obložena tableta	10 (2x5 ili 1x10) filmom obloženih tableta u blisteru, u kutiji	Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenija	Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb
11	Losartan Genera 50 mg filmom obložene tablete	losartanum	filmom obložena tableta	28 (2x14) tableta u blisteru, u kutiji	Genera lijekovi d.o.o., Rakov Potok, Republika Hrvatska	Genera lijekovi d.o.o., Svetonedeljska 2, Rakov Potok
12	Losartan Pfizer 100 mg filmom obložene tablete	losartanum	filmom obložena tableta	28 filmom obloženih tableta u blisteru, u kutiji; 60 filmom obloženih tableta u blisteru, u kutiji	Pfizer Service Company, Zaventem, Belgija	Pfizer Croatia d.o.o., Radnička cesta 80, Zagreb
13	Losartan Pfizer 25 mg filmom obložene tablete	losartanum	filmom obložena tableta	28 filmom obloženih tableta u blisteru, u kutiji; 60 filmom obloženih tableta u blisteru, u kutiji	Pfizer Service Company, Zaventem, Belgija	Pfizer Croatia d.o.o., Radnička cesta 80, Zagreb
14	Losartan Pfizer 50 mg filmom obložene tablete	losartanum	filmom obložena tableta	28 filmom obloženih tableta u blisteru, u kutiji; 60 filmom obloženih tableta u blisteru, u kutiji	Pfizer Service Company, Zaventem, Belgija	Pfizer Croatia d.o.o., Radnička cesta 80, Zagreb
15	Melarth 10 mg filmom obložene tablete	montelukastum	filmom obložena tableta	28 (4x7) filmom obloženih tableta u blisteru, u kutiji; 28 (2x14) filmom obloženih tableta u blisteru, u kutiji	Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb
16	Melarth 5 mg tablete za žvakanje	montelukastum	tableta za žvakanje	28 (4x7) tableta u blisteru, u kutiji; 28 (2x14) tableta u blisteru, u kutiji	Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb

Redni broj	Naziv lijeka	Naziv djelatne tvari (INN, ostalo)	Farmaceutski oblik	Pakovanje	Proizvođač	Nositelj odobrenja
17	Mozobil 20 mg/ml otopina za injekciju	plerixaforum	otopina za injekciju	1 staklena bočica u kartonskoj kutiji	Genzyme Ltd., Haverhill, Suffolk, Ujedinjeno Kraljevstvo	Medical Intertrade d.o.o., Dr. Franje Tuđmana 3, Sveta Nedelja
18	Paroksetin Pfizer 20 mg filmom obložene tablete	paroxetinum	filmom obložena tableta	30 filmom obloženih tableta u blisteru, u kutiji	Pfizer Service Company, Zaventem, Belgija	Pfizer Croatia d.o.o., Radnička cesta 80, Zagreb
19	Paroksetin Pfizer 30 mg filmom obložene tablete	paroxetinum	filmom obložena tableta	30 filmom obloženih tableta u blisteru, u kutiji	Pfizer Service Company, Zaventem, Belgija	Pfizer Croatia d.o.o., Radnička cesta 80, Zagreb
20	Physioneal 40 glukoza 1,36%, otopina za peritonejsku dijalizu	glukoza hidrat, natrijev klorid, kalcijev klorid dihidrat, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev hidrogenkarbonat, natrijev (S)-laktat, otopina	otopina za peritonejsku dijalizu	1 plastična vrećica s dva odjeljka (odjeljak A sa 725 ml otopine elektrolita, odjeljak B s 1275 ml otopine pufera) i 1 drenažna vrećica s luer konektorom („CAPD“ primjena) u zaštitnoj plastičnoj vrećici, 4 vrećice u kutiji; 1 plastična vrećica s dva odjeljka (odjeljak A s 906 ml otopine elektrolita, odjeljak B s 1594 ml otopine pufera) s luer konektorom („APD“ primjena) u zaštitnoj plastičnoj vrećici, 4 vrećice u kutiji; 1 plastična vrećica s dva odjeljka (odjeljak A s 906 ml otopine elektrolita, odjeljak B s 1594 ml otopine pufera) i 1 drenažna vrećica s luer konektorom („CAPD“ primjena) u zaštitnoj plastičnoj vrećici, 4 vrećice u kutiji	Baxter Healthcare S.A., Castlebar, Irska	Agmar d.o.o., Čazmanska 8, Zagreb

Redni broj	Naziv lijeka	Naziv djelatne tvari (INN, ostalo)	Farmaceutski oblik	Pakovanje	Proizvođač	Nositelj odobrenja
21	Physioneal 40 glukoza 2,27%, otopina za peritonejsku dijalizu	glukoza hidrat, natrijev klorid, kalcijev klorid dihidrat, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev hidrogenkarbonat, natrijev (S)-laktat, otopina	otopina za peritonejsku dijalizu	1 plastična vrećica s dva odjeljka (odjeljak A sa 725 ml otopine elektrolita, odjeljak B s 1275 ml otopine pufera) i 1 drenažna vrećica s luer konektorom („CAPD“ primjena) u zaštitnoj plastičnoj vrećici, 4 vrećice u kutiji; 1 plastična vrećica s dva odjeljka (odjeljak A s 906 ml otopine elektrolita, odjeljak B s 1594 ml otopine pufera) s luer konektorom („APD“ primjena) u zaštitnoj plastičnoj vrećici, 4 vrećice u kutiji; 1 plastična vrećica s dva odjeljka (odjeljak A s 906 ml otopine elektrolita, odjeljak B s 1594 ml otopine pufera) i 1 drenažna vrećica s luer konektorom („CAPD“ primjena) u zaštitnoj plastičnoj vrećici, 4 vrećice u kutiji	Baxter Healthcare S.A., Castlebar, Irska	Agmar d.o.o., Čazmanska 8, Zagreb

Redni broj	Naziv lijeka	Naziv djelatne tvari (INN, ostalo)	Farmaceutski oblik	Pakovanje	Proizvođač	Nositelj odobrenja
22	Physioneal 40 glukoza 3,86%, otopina za peritonejsku dijalizu	glukoza hidrat, natrijev klorid, kalcijev klorid dihidrat, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev hidrogenkarbonat, natrijev (S)-laktat, otopina	otopina za peritonejsku dijalizu	1 plastična vrećica s dva odjeljka (odjeljak A sa 725 ml otopine elektrolita, odjeljak B s 1275 ml otopine pufera) i 1 drenažna vrećica s luer konektorom („CAPD“ primjena) u zaštitnoj plastičnoj vrećici, 4 vrećice u kutiji; 1 plastična vrećica s dva odjeljka (odjeljak A s 906 ml otopine elektrolita, odjeljak B s 1594 ml otopine pufera) s luer konektorom („APD“ primjena) u zaštitnoj plastičnoj vrećici, 4 vrećice u kutiji; 1 plastična vrećica s dva odjeljka (odjeljak A s 906 ml otopine elektrolita, odjeljak B s 1594 ml otopine pufera) i 1 drenažna vrećica s luer konektorom („CAPD“ primjena) u zaštitnoj plastičnoj vrećici, 4 vrećice u kutiji	Baxter Healthcare S.A., Castlebar, Irska	Agmar d.o.o., Čazmanska 8, Zagreb
23	Quicktra 15 mg tablete	meloxicamum	tableta	20 tableta u blisteru, u kutiji	Pfizer Service Company, Zaventem, Belgija	Pfizer Croatia d.o.o., Radnička cesta 80, Zagreb
24	Quicktra 7,5 mg tablete	meloxicamum	tableta	20 tableta u blisteru, u kutiji	Pfizer Service Company, Zaventem, Belgija	Pfizer Croatia d.o.o., Radnička cesta 80, Zagreb
25	Ranexa 375 mg tablete s produljenim oslobađanjem	ranolazinum	tableta s produljenim oslobađanjem	60 (6x10) tableta u blisteru, u kutiji	Brecon Pharmaceuticals Ltd., Hereford, Velika Britanija; Fine Foods NTM SpA, Brembate (BG), Italija; Menarini - Von Heyden GmbH, Dresden, Njemačka; Berlin-Chemie AG, Berlin, Njemačka	Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o., Horvatova 80a, Zagreb

Redni broj	Naziv lijeka	Naziv djelatne tvari (INN, ostalo)	Farmaceutski oblik	Pakovanje	Proizvođač	Nositelj odobrenja
26	Ranexa 500 mg tablete s produljenim oslobađanjem	ranolazinum	tableta s produljenim oslobađanjem	60 (6x10) tableta u blisteru, u kutiji	Brecon Pharmaceuticals Ltd., Hereford, Velika Britanija; Fine Foods NTM SpA, Brembate (BG), Italija; Menarini - Von Heyden GmbH, Dresden, Njemačka; Berlin-Chemie AG, Berlin, Njemačka	Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o., Horvatova 80a, Zagreb
27	Ranexa 750 mg tablete s produljenim oslobađanjem	ranolazinum	tableta s produljenim oslobađanjem	60 (6x10) tableta u blisteru, u kutiji	Brecon Pharmaceuticals Ltd., Hereford, Velika Britanija; Fine Foods NTM SpA, Brembate (BG), Italija; Menarini - Von Heyden GmbH, Dresden, Njemačka; Berlin-Chemie AG, Berlin, Njemačka	Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o., Horvatova 80a, Zagreb
28	Reglinid 0,5 mg tablete	repaglinidum	tableta	90 (9x10) tableta u OPA/Al/PVC/Al blisteru, u kutiji; 90 (6x15) tableta u OPA/Al/PVC/Al blisteru, u kutiji	Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Republika Hrvatska	Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica
29	Reglinid 1 mg tablete	repaglinidum	tableta	90 (9x10) tableta u OPA/Al/PVC/Al blisteru, u kutiji; 90 (6x15) tableta u OPA/Al/PVC/Al blisteru, u kutiji	Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Republika Hrvatska	Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica
30	Reglinid 2 mg tablete	repaglinidum	tableta	90 (9x10) tableta u OPA/Al/PVC/Al blisteru, u kutiji; 90 (6x15) tableta u OPA/Al/PVC/Al blisteru, u kutiji	Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Republika Hrvatska	Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica

Redni broj	Naziv lijeka	Naziv djelatne tvari (INN, ostalo)	Farmaceutski oblik	Pakovanje	Proizvođač	Nositelj odobrenja
31	Renvela 2,4 g prašak za oralnu suspenziju	sevelamerum carbonas	prašak za oralnu suspenziju	60 vrećica, u kartonskoj kutiji	Genzyme Ltd., Haverhill, Ujedinjeno Kraljevstvo; Genzyme Ireland Ltd., Waterford, Irska	Medical Intertrade d.o.o., Dr. Franje Tuđmana 3, Sveta Nedelja
32	Renvela 800 mg filmom obložene tablete	sevelamerum carbonas	filmom obložena tableta	180 tableta u plastičnoj bočici	Genzyme Ltd., Haverhill, Ujedinjeno Kraljevstvo; Genzyme Ireland Ltd., Waterford, Irska	Medical Intertrade d.o.o., Dr. Franje Tuđmana 3, Sveta Nedelja