

Popis novoodobrenih lijekova od 01.02.2015. do 28.02.2015. godine/The list of newly approved medicinal products in February 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	Canesten 1 combi 500 mg meka kapsula za rodnicu i 10 mg/g krema		kapsula za rodnicu, meka i krema	GP Grenzach GmbH, Grenzach-Wyhlen, Njemačka	Bayer d.o.o., Radnička cesta 80, Zagreb
2	Cefuroksim PharmaS 250 mg filmom obložene tablete	HR-H-993762742	filmom obložena tableta	PharmaS d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska	PharmaS d.o.o., Radnička cesta 47, Zagreb
3	Cefuroksim PharmaS 500 mg filmom obložene tablete	HR-H-501967431	filmom obložena tableta	PharmaS d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska	PharmaS d.o.o., Radnička cesta 47, Zagreb
4	Colixin 1 milijun IU prašak za otopinu za injekciju ili infuziju		prašak za otopinu za injekciju ili infuziju	Farma Mediterrania, S.L., Sant Just Desvern, Barcelona, Španjolska	Altamedics d.o.o., Karlovačka cesta 24 A, Zagreb
5	Dimenium 50 mikrograma + 250 mikrograma u jednoj dozi, prašak inhalata, dozirani		prašak inhalata, dozirani	ELPEN Pharmaceutical Co.Inc (SA), Pikermi, Attica, Grčka	Clinres Farmacija d.o.o., Srebrnjak 61, Zagreb
6	Dimenium 50 mikrograma + 500 mikrograma u jednoj dozi prašak inhalata, dozirani		prašak inhalata, dozirani	ELPEN Pharmaceutical Co.Inc (SA), Pikermi, Attica, Grčka	Clinres Farmacija d.o.o., Srebrnjak 61, Zagreb
7	Dimenium 50 mikrograma +100 mikrograma u jednoj dozi, prašak inhalata, dozirani		prašak inhalata, dozirani	ELPEN Pharmaceutical Co.Inc (SA), Pikermi, Attica, Grčka	Clinres Farmacija d.o.o., Srebrnjak 61, Zagreb
8	Efavirenz Zentiva 600 mg filmom obložene tablete	HR-H-934810472	filmom obložena tableta	Pharmadox Healthcare Ltd., Paola PLA, Malta; S.C. Zentiva S.A., Bukurešt, Rumunjska	sanofi-aventis Croatia d.o.o., Heinzelova 70, Zagreb
9	Hederan filmom obložene tablete	HR-H-324904592	filmom obložena tableta	Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Republika Hrvatska	Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica
10	Hederan sirup	HR-H-907998460	sirup	Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Republika Hrvatska	Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica
11	Levalox 250 mg filmom obložene tablete	HR-H-444751125	filmom obložena tableta	Krka d.d., Novo Mesto, Slovenija; Pharmathen S.A., Pallini Attikis, Atena, Grčka	Krka - farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb

12	Levalox 5 mg/ml otopina za infuziju	HR-H-198326235	otopina za infuziju	Krka d.d., Novo Mesto, Slovenija; Pharmathen S.A., Pallini Attikis, Atena, Grčka; Anfarm Hellas S.A., Sximatari Viotias, Grčka	Krka - farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb
14	Levetiracetam Cipla 1000 mg filmom obložene tablete	HR-H-937151658	filmom obložena tableta	S&D Pharma CZ, spol. s r.o, Pchery (Pharmos a.s. facility), Češka; Cipla (EU) Limited, London, Velika Britanija	Cipla Europe NV, Uitbreidingstraat 80, Antwerpen, Belgija
15	Levetiracetam Cipla 250 mg filmom obložene tablete	HR-H-037899647	filmom obložena tableta	S&D Pharma CZ, spol. s r.o, Pchery (Pharmos a.s. facility), Češka; Cipla (EU) Limited, London, Velika Britanija	Cipla Europe NV, Uitbreidingstraat 80, Antwerpen, Belgija
16	Levetiracetam Cipla 500 mg filmom obložene tablete	HR-H-761441646	filmom obložena tableta	S&D Pharma CZ, spol. s r.o, Pchery (Pharmos a.s. facility), Češka; Cipla (EU) Limited, London, Velika Britanija	Cipla Europe NV, Uitbreidingstraat 80, Antwerpen, Belgija
17	Levetiracetam Cipla 750 mg filmom obložene tablete	HR-H-640484959	filmom obložena tableta	S&D Pharma CZ, spol. s r.o, Pchery (Pharmos a.s. facility), Češka; Cipla (EU) Limited, London, Velika Britanija	Cipla Europe NV, Uitbreidingstraat 80, Antwerpen, Belgija
18	Levocetirizin Cipla 5 mg filmom obložene tablete	HR-H-220504776	filmom obložena tableta	S&D Pharma CZ, spol. s r.o, Pchery (Pharmos a.s. facility), Češka; Cipla (EU) Limited, London, Velika Britanija	Cipla Europe NV, Uitbreidingstraat 80, Antwerpen, Belgija
19	Mantomed 10 mg filmom obložene tablete	HR-H-454429794	filmom obložena tableta	Medochemie Ltd., Limassol, Cipar	Medochemie Ltd., Constatinoupoleos Str. 1-10, Limassol, Cipar
20	Metotreksat Cipla 10 mg tablete	HR-H-735674783	tableta	S&D Pharma CZ, spol. s r.o, Pchery (Pharmos a.s. facility), Češka; Cipla (EU) Limited, London, Velika Britanija	Cipla Europe NV, Uitbreidingstraat 80, Antwerpen, Belgija
21	Metotreksat Cipla 2,5 mg tablete	HR-H-906574672	tableta	S&D Pharma CZ, spol. s r.o, Pchery (Pharmos a.s. facility), Češka; Cipla (EU) Limited, London, Velika Britanija	Cipla Europe NV, Uitbreidingstraat 80, Antwerpen, Belgija

22	Montelukast Cipla 10 mg filmom obložene tablete	HR-H-036546741	filmom obložena tableta	S&D Pharma CZ, spol. s r.o, Pchery (Pharmos a.s. facility), Češka; Cipla (EU) Limited, London, Velika Britanija	Cipla Europe NV, Uitbreidingstraat 80, Antwerpen, Belgija
23	Peditrace koncentrat za otopinu za infuziju		koncentrat za otopinu za infuziju	Fresenius Kabi Norge AS, Berg i Ostfold, Norveška	Fresenius Kabi d.o.o., Trg J.F. Kennedyja 6b, Zagreb
24	Saldisk 50 mikrograma + 100 mikrograma u jednoj dozi, prašak inhalata, dozirani		prašak inhalata, dozirani	Celon Pharma S.A., Lomianki, Poljska; Celon Pharma S.A., Kazuń Nowy, Poljska	Salvus d.o.o., Župana Vratislava 11, Donja Stubica
25	Saldisk 50 mikrograma + 250 mikrograma u jednoj dozi, prašak inhalata dozirani		prašak inhalata, dozirani	Celon Pharma S.A., Lomianki, Poljska; Celon Pharma S.A., Kazuń Nowy, Poljska	Salvus d.o.o., Župana Vratislava 11, Donja Stubica
26	Saldisk 50 mikrograma + 500 mikrograma u jednoj dozi, prašak inhalata, dozirani		prašak inhalata, dozirani	Celon Pharma S.A., Lomianki, Poljska; Celon Pharma S.A., Kazuń Nowy, Poljska	Salvus d.o.o., Župana Vratislava 11, Donja Stubica
27	Travoprost Pliva 40 mikrograma/ml kapi za oko, otopina	HR-H-196815963	kapi za oko, otopina	S.C. Rompharm Company S.R.L., Otopeni, Rumunjska	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb
28	Vorikonazol PharmaS 200 mg prašak za otopinu za infuziju	HR-H-963753976	prašak za otopinu za infuziju	Pharmathen International S.A., Rodopi, Grčka; Pharmathen S.A., Pallini Attikis, Atena, Grčka; Anfarm Hellas S.A., Schimatari Viotias, Grčka	PharmaS d.o.o., Radnička cesta 47, Zagreb
29	Vorikonazol Pliva 200 mg prašak za otopinu za infuziju	HR-H-730626706	prašak za otopinu za infuziju	Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska; Merckle GmbH, Blaubeuren, Njemačka; Teva Santé S.A., Sens, Francuska	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb