

Popis novoodobrenih lijekova od 01.09.2014. do 30.09.2014. godine/The list of newly approved medicinal products in September 2014

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	AcePhar 100 mg želučanootporne tablete	HR-H-656249384	acidum acetylsalicylicum	PharmaS d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska	PharmaS d.o.o., Radnička cesta 47, Zagreb
2	Acetilsalicilat PharmaS 100 mg želučanootporne tablete	HR-H-047494909	acidum acetylsalicylicum	PharmaS d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska	PharmaS d.o.o., Radnička cesta 47, Zagreb
3	Pen-Vi-K 1 000 000 i.j. filmom obložena tableta		fenoksimetilpenicili linkalij	Sandoz GmbH – PHP Kundl, Kundl, Austrija	Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb
4	Pen-Vi-K 1 500 000 i.j. filmom obložene tablete		fenoksimetilpenicili linkalij	Sandoz GmbH – PHP Kundl, Kundl, Austrija	Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb
5	Fortulin Novolizer 12 mikrograma/dozi, prašak inhalata	HR-H-259526080	formoterolum	Meda Pharma GmbH & Co. KG, Bad Homburg, Njemačka; MEDA Manufacturing GmbH, Köln, Njemačka	Meda Pharma GmbH & Co. KG, Benzstraße 1, Bad Homburg, Njemačka
6	Fortulin Novolizer 6 mikrograma/dozi, prašak inhalata	HR-H-468889579	formoterolum	Meda Pharma GmbH & Co. KG, Bad Homburg, Njemačka; MEDA Manufacturing GmbH, Köln, Njemačka	Meda Pharma GmbH & Co. KG, Benzstraße 1, Bad Homburg, Njemačka
7	Gaviscon Original, oralna suspenzija		natrii alginas, natrii hydrogenocarbonas, calcii carbonas	Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited, Hull, Velika Britanija	Reckitt Benckiser d.o.o., Ulica grada Vukovara 269 D, Zagreb
8	Kalijev klorid 74,5 mg/ml B. Braun koncentrat za otopinu za infuziju		kalii chloridum	B. Braun Melsungen AG, Melsungen, Njemačka	B. Braun Adria d.o.o., Hondlova 2/9, Zagreb
9	Rinil 1 mg/ml sprej za nos, otopina	HR-H-199302239	xylometazolinum	Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Republika Hrvatska	Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica
10	Tacni 0, 5 mg tvrde kapsule		tacrolimusum	Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Hrvatska	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, 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
11	Tacni 1 mg tvrde kapsule		tacrolimusum	Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Hrvatska	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb
12	Tacni 5 mg tvrde kapsule		tacrolimusum	Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Hrvatska	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb
13	Tantum Verde 3 mg pastile s okusom eukaliptusa		benzydaminum	A.C.R.A.F. S.p.A., Ancona, Italija	Clinres Nova d.o.o., Kneza Višeslava 11, Zagreb
14	Tantum Verde 3 mg pastile s okusom naranče i meda		benzydaminum	A.C.R.A.F. S.p.A., Ancona, Italija	Clinres Nova d.o.o., Kneza Višeslava 11, Zagreb
15	Tramagit 100 mg otopina za injekcije	HR-H-237941754	tramadolium	Farmal d.d., Ludbreg, Republika Hrvatska; mibe GmbH Arzneimittel, Brehna, Njemačka	Farmal d.d., Branitelja domovinskog rata 8, Ludbreg
16	Tramagit 50 mg otopina za injekcije	HR-H-576551176	tramadolium	Farmal d.d., Ludbreg, Republika Hrvatska; mibe GmbH Arzneimittel, Brehna, Njemačka	Farmal d.d., Branitelja domovinskog rata 8, Ludbreg
17	Ymana 10 mg filmom obložene tablete	HR-H-573448066	memantinum	Alkaloid - INT d.o.o., Ljubljana, Slovenija	Alkaloid - INT d.o.o., Šlandrova ulica 4, Ljubljana, Slovenija
18	Ymana 15 mg filmom obložene tablete	HR-H-395469294	memantinum	Alkaloid - INT d.o.o., Ljubljana, Slovenija	Alkaloid - INT d.o.o., Šlandrova ulica 4, Ljubljana, Slovenija
19	Ymana 20 mg filmom obložene tablete	HR-H-255198220	memantinum	Alkaloid - INT d.o.o., Ljubljana, Slovenija	Alkaloid - INT d.o.o., Šlandrova ulica 4, Ljubljana, Slovenija
20	Ymana 5 mg filmom obložene tablete	HR-H-479697510	memantinum	Alkaloid - INT d.o.o., Ljubljana, Slovenija	Alkaloid - INT d.o.o., Šlandrova ulica 4, Ljubljana, Slovenija
21	Zerlinda 4 mg/100 ml otopina za infuziju	HR-H-525674651	acidum zoledronicum	S.C. Infomed Fluids S.R.L., Bukurešt, Rumunjska	Actavis Group PTC ehf, Reykjavikurvegi 76-78, Hafnarfjordur, Island