

Popis novoodobrenih lijekova od 01.07.2009. do 31.07.2009. godine

Red. Broj	Naziv lijeka	Naziv djelatne tvari (INN, ostalo)	Farmaceutski oblik	Pakovanje	Proizvođač	Nositelj odobrenja
1	Advate 1000 IU prašak i otapalo za otopinu za injekciju	octocogum alfa	prašak i otapalo za otopinu za injekciju	1 staklena bočica s praškom, 1 staklena bočica s 5 ml otapala i uređaj za pripremanje otopine (BAXJECT II), u kutiji	Baxter SA, Lessines, Belgija	Agmar d.o.o., Čazmanska 8, Zagreb
2	Advate 250 IU prašak i otapalo za otopinu za injekciju	octocogum alfa	prašak i otapalo za otopinu za injekciju	1 staklena bočica s praškom, 1 staklena bočica s 5 ml otapala i uređaj za pripremanje otopine (BAXJECT II), u kutiji	Baxter SA, Lessines, Belgija	Agmar d.o.o., Čazmanska 8, Zagreb
3	Advate 500 IU prašak i otapalo za otopinu za injekciju	octocogum alfa	prašak i otapalo za otopinu za injekciju	1 staklena bočica s praškom, 1 staklena bočica s 5 ml otapala i uređaj za pripremanje otopine (BAXJECT II), u kutiji	Baxter SA, Lessines, Belgija	Agmar d.o.o., Čazmanska 8, Zagreb
4	Efficib 50 mg/1000 mg filmom obložene tablete	sitagliptinum, metforminum	filmom obložena tableta	28 (2x14) filmom obloženih tableta u blisteru, u kutiji	Frosst Iberica S.A., Madrid, Španjolska	Merck Sharp & Dohme d.o.o., Cebini 37, Buzin, Zagreb
5	Efficib 50 mg/1000 mg filmom obložene tablete	sitagliptinum, metforminum	filmom obložena tableta	56 (4x14) filmom obloženih tableta u blisteru, u kutiji	Frosst Iberica S.A., Madrid, Španjolska	Merck Sharp & Dohme d.o.o., Cebini 37, Buzin, Zagreb
6	Efficib 50 mg/850 mg filmom obložene tablete	sitagliptinum, metforminum	filmom obložena tableta	28 (2x14) filmom obloženih tableta u blisteru, u kutiji	Frosst Iberica S.A., Madrid, Španjolska	Merck Sharp & Dohme d.o.o., Cebini 37, Buzin, Zagreb
7	Efficib 50 mg/850 mg filmom obložene tablete	sitagliptinum, metforminum	filmom obložena tableta	56 (4x14) filmom obloženih tableta u blisteru, u kutiji	Frosst Iberica S.A., Madrid, Španjolska	Merck Sharp & Dohme d.o.o., Cebini 37, Buzin, Zagreb
8	Flonidan direkt 10 disperzibilne tablete	loratadinum	raspadljiva tableta za usta	14 (2x7) raspadljivih tableta za usta u blisteru, u kutiji	Lek farmacevtska družba d.d., Ljubljana, Republika Slovenija	Lek Zagreb d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb
9	Flonidan direkt 10 disperzibilne tablete	loratadinum	raspadljiva tableta za usta	30 (3x10) raspadljivih tableta za usta u blisteru, u kutiji	Lek farmacevtska družba d.d., Ljubljana, Republika Slovenija	Lek Zagreb d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb

10	Flonidan direkt 10 disperzibilne tablete	loratadinum	raspadljiva tableta za usta	7 (1x7) raspadljivih tableta za usta u blisteru, u kutiji	Lek farmacevtska družba d.d., Ljubljana, Republika Slovenija	Lek Zagreb d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb
11	Fluconazole ReplekPharm 100 mg kapsule	fluconazolum	kapsula, tvrda	7 (1x7) kapsula u blisteru, u kutiji	Replekpharm AD, Skopje, Republika Makedonija	Axis Medi d.o.o., Vlaška 95, Zagreb
12	Fluconazole ReplekPharm 150 mg kapsule	fluconazolum	kapsula, tvrda	1 kapsula u plastičnoj bočici s plastičnim zatvaračem, u kutiji	Replekpharm AD, Skopje, Republika Makedonija	Axis Medi d.o.o., Vlaška 95, Zagreb
13	Fluconazole ReplekPharm 50 mg kapsule	fluconazolum	kapsula, tvrda	7 (1x7) kapsula u blisteru, u kutiji	Replekpharm AD, Skopje, Republika Makedonija	Axis Medi d.o.o., Vlaška 95, Zagreb
14	Hycamtin 0,25 mg tvrde kapsule	topotecanum	kapsula, tvrda	10 (1x10) kapsula u blisteru, u kutiji	GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A., Parma, Italija	GlaxoSmithKline d.o.o., Livadarski put 7, Zagreb
15	Hycamtin 1 mg tvrde kapsule	topotecanum	kapsula, tvrda	10 (1x10) kapsula u blisteru, u kutiji	GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A., Parma, Italija	GlaxoSmithKline d.o.o., Livadarski put 7, Zagreb
16	Intelence 100 mg tablete	etravirinum	tableta	120 tableta u bijeloj plastičnoj (HDPE) bočici sa sigurnosnim zatvaračem za djecu i 3 vrećice sredstva za sušenje, u kutiji	Janssen-Cilag SpA, Latina, Italija	Johnson & Johnson S.E. d.o.o., Cebini 28, Buzin, Zagreb
17	Janumet 50 mg/1000 mg filmom obložene tablete	sitagliptinum, metforminum	filmom obložena tableta	28 (2x14) filmom obloženih tableta u blisteru, u kutiji	Frosst Iberica S.A., Madrid, Španjolska	Merck Sharp & Dohme d.o.o., Cebini 37, Buzin, Zagreb
18	Janumet 50 mg/1000 mg filmom obložene tablete	sitagliptinum, metforminum	filmom obložena tableta	56 (4x14) filmom obloženih tableta u blisteru, u kutiji	Frosst Iberica S.A., Madrid, Španjolska	Merck Sharp & Dohme d.o.o., Cebini 37, Buzin, Zagreb
19	Janumet 50 mg/850 mg filmom obložene tablete	sitagliptinum, metforminum	filmom obložena tableta	28 (2x14) filmom obloženih tableta u blisteru, u kutiji	Frosst Iberica S.A., Madrid, Španjolska	Merck Sharp & Dohme d.o.o., Cebini 37, Buzin, Zagreb
20	Janumet 50 mg/850 mg filmom obložene tablete	sitagliptinum, metforminum	filmom obložena tableta	56 (4x14) filmom obloženih tableta u blisteru, u kutiji	Frosst Iberica S.A., Madrid, Španjolska	Merck Sharp & Dohme d.o.o., Cebini 37, Buzin, Zagreb

21	Kaletra 100 mg/25 mg film - tablete	lopinavirum, ritonavirum	filmom obložena tableta	60 tableta u plastičnoj bočici s plastičnim zatvaračem, u kutiji	Abbott GmbH & Co. KG, Ludwigshafen, Njemačka; Aesica Queenborough Ltd., Queenborough, Velika Britanija	Abbott Laboratories d.o.o., Planinska 13, Zagreb
22	Kiovig 100 mg/ml otopina za infuziju	Imunoglobulin normalni, ljudski	otopina za infuziju	staklena bočica s 25 ml otopine za infuziju, u kutiji	Baxter S.A., Lessines, Belgija	Agmar d.o.o., Čazmanska 8, Zagreb
23	Kiovig 100 mg/ml otopina za infuziju	Imunoglobulin normalni, ljudski	otopina za infuziju	staklena bočica s 50 ml otopine za infuziju, u kutiji	Baxter S.A., Lessines, Belgija	Agmar d.o.o., Čazmanska 8, Zagreb
24	Kiovig 100 mg/ml otopina za infuziju	Imunoglobulin normalni, ljudski	otopina za infuziju	staklena bočica sa 100 ml otopine za infuziju, u kutiji	Baxter S.A., Lessines, Belgija	Agmar d.o.o., Čazmanska 8, Zagreb
25	Lactulose-MIP sirup	lactulosum liquidum	sirup	100 ml sirupa u plastičnoj bočici s plastičnim zatvaračem i plastična odmjerne čašica, u kutiji	Chephasaar Chem.-pharm. Fabrik GmbH, St. Ingbert, Njemačka	MIP Pharma Croatia d.o.o., Mihanovićeveva 14, Zagreb
26	Lactulose-MIP sirup	lactulosum liquidum	sirup	200 ml sirupa u plastičnoj bočici s plastičnim zatvaračem i plastična odmjerne čašica, u kutiji	Chephasaar Chem.-pharm. Fabrik GmbH, St. Ingbert, Njemačka	MIP Pharma Croatia d.o.o., Mihanovićeveva 14, Zagreb
27	Lactulose-MIP sirup	lactulosum liquidum	sirup	500 ml sirupa u plastičnoj bočici s plastičnim zatvaračem i plastična odmjerne čašica, u kutiji	Chephasaar Chem.-pharm. Fabrik GmbH, St. Ingbert, Njemačka	MIP Pharma Croatia d.o.o., Mihanovićeveva 14, Zagreb
28	Metadon Molteni 1 mg/ml oralna otopina	methadonum	oralna otopina	100 ml oralne otopine u smeđoj plastičnoj (PVC) boci s Al navojnim zatvaračem i vanjskim sigurnosnim zatvaračem, odmjerne plastična (PP) čašica od 30 ml (graduirana od 5 ml do 30 ml), u kutiji	L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Societa di Esercizio S.p.A., Firenze, Italija	Providens d.o.o., Kaptol 24, Zagreb
29	Metadon Molteni 1 mg/ml oralna otopina	methadonum	oralna otopina	1000 ml oralne otopine u smeđoj plastičnoj (PVC) boci s PP navojnim zatvaračem, odmjerne plastična (PP) čašica od 30 ml (graduirana od 5 ml do 30 ml)	L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Societa di Esercizio S.p.A., Firenze, Italija	Providens d.o.o., Kaptol 24, Zagreb

30	Metadon Molteni 1 mg/ml oralna otopina	methadonum	oralna otopina	20 ml oralne otopine u smeđoj plastičnoj (PVC) bočici s Al navojnim zatvaračem i vanjskim sigurnosnim zatvaračem, u kutiji	L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Societa di Esercizio S.p.A., Firenze, Italija	Providens d.o.o., Kaptol 24, Zagreb
31	Metadon Molteni 1 mg/ml oralna otopina	methadonum	oralna otopina	40 ml oralne otopine u smeđoj plastičnoj (PVC) bočici s Al navojnim zatvaračem i vanjskim sigurnosnim zatvaračem, u kutiji	L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Societa di Esercizio S.p.A., Firenze, Italija	Providens d.o.o., Kaptol 24, Zagreb
32	Metadon Molteni 1 mg/ml oralna otopina	methadonum	oralna otopina	60 ml oralne otopine u smeđoj plastičnoj (PVC) bočici s Al navojnim zatvaračem i vanjskim sigurnosnim zatvaračem, u kutiji	L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Societa di Esercizio S.p.A., Firenze, Italija	Providens d.o.o., Kaptol 24, Zagreb
33	Metadon Molteni 5 mg/ml oralna otopina	methadonum	oralna otopina	1000 ml oralne otopine u smeđoj plastičnoj (PVC) boci s PP navojnim zatvaračem, odmjerna plastična (PP) čašica od 6 ml (graduirana od 1 ml do 6 ml)	L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Societa di Esercizio S.p.A., Firenze, Italija	Providens d.o.o., Kaptol 24, Zagreb
34	Metadon Molteni 5 mg/ml oralna otopina	methadonum	oralna otopina	20 ml oralne otopine u smeđoj plastičnoj (PVC) bočici s Al navojnim zatvaračem i vanjskim sigurnosnim zatvaračem, u kutiji	L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Societa di Esercizio S.p.A., Firenze, Italija	Providens d.o.o., Kaptol 24, Zagreb
35	Novagid 0,5 mg tablete	repaglinidum	tableta	90 (9x10) tableta u blisteru, u kutiji	Farmal d.d., Ludbreg, Republika Hrvatska	Farmal d.d., Branitelja domovinskog rata 8, Ludbreg
36	Novagid 1 mg tablete	repaglinidum	tableta	90 (9x10) tableta u blisteru, u kutiji	Farmal d.d., Ludbreg, Republika Hrvatska	Farmal d.d., Branitelja domovinskog rata 8, Ludbreg
37	Novagid 2 mg tablete	repaglinidum	tableta	90 (9x10) tableta u blisteru, u kutiji	Farmal d.d., Ludbreg, Republika Hrvatska	Farmal d.d., Branitelja domovinskog rata 8, Ludbreg
38	Paclitaxel PharmaSwiss 6 mg/ml, koncentrat za otopinu za infuziju	paclitaxelum	koncentrat za otopinu za infuziju	16,7 ml koncentrata za otopinu za infuziju u staklenoj bočici, u kutiji	Haupt Pharma Wolfratshausen GmbH, Wolfratshausen, Njemačka	PharmaSwiss d.o.o., Miramarska 23, Zagreb

39	Paclitaxel PharmaSwiss 6 mg/ml, koncentrat za otopinu za infuziju	paclitaxelum	koncentrat za otopinu za infuziju	25 ml koncentrata za otopinu za infuziju u staklenoj bočici, u kutiji	Haupt Pharma Wolfratshausen GmbH, Wolfratshausen, Njemačka	PharmaSwiss d.o.o., Miramarska 23, Zagreb
40	Paclitaxel PharmaSwiss 6 mg/ml, koncentrat za otopinu za infuziju	paclitaxelum	koncentrat za otopinu za infuziju	5 ml koncentrata za otopinu za infuziju u staklenoj bočici, u kutiji	Haupt Pharma Wolfratshausen GmbH, Wolfratshausen, Njemačka	PharmaSwiss d.o.o., Miramarska 23, Zagreb
41	Paclitaxel PharmaSwiss 6 mg/ml, koncentrat za otopinu za infuziju	paclitaxelum	koncentrat za otopinu za infuziju	50 ml koncentrata za otopinu za infuziju u staklenoj bočici, u kutiji	Haupt Pharma Wolfratshausen GmbH, Wolfratshausen, Njemačka	PharmaSwiss d.o.o., Miramarska 23, Zagreb
42	Spiriva Respimat 2,5 mikrograma, otopina za inhalaciju	tiotropii bromidum	otopina za inhalaciju	1 Respimat inhalator i 1 uložak, u kutiji	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Ingelheim/Rhein, Njemačka	Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o., Srebrnjak 129c, Zagreb
43	Tetraspan 100 mg/ml otopina za infuziju	poli(O-hidroksietil)škrob (HES), natrii chloridum, kalii chloridum, calcii chloridum dihydricum, magnesii chloridum hexahydricum, natrii acetat trihydricus, acidum malicum	otopina za infuziju	plastična vrećica (Ecobag) s 500 ml otopine i s dva priključka (za injekciju i za infuzijski set) koja su zatvorena butilnim gumenim čepom uložena u zaštitnu plastičnu vrećicu, 20 plastičnih vrećica, u kutiji	B. Braun Melsungen AG, Melsungen, Njemačka	B. Braun Adria d.o.o., Hondlova 2/9, Zagreb
44	Tetraspan 100 mg/ml otopina za infuziju	poli(O-hidroksietil)škrob (HES), natrii chloridum, kalii chloridum, calcii chloridum dihydricum, magnesii chloridum hexahydricum, natrii acetat trihydricus, acidum malicum	otopina za infuziju	polietilenska plastična boca (Ecoflac plus) s 500 ml otopine, 10 boca u kutiji	B. Braun Melsungen AG, Melsungen, Njemačka	B. Braun Adria d.o.o., Hondlova 2/9, Zagreb

45	Tetraspan 60 mg/ml otopina za infuziju	poli(O-hidroksietil)škrob (HES), natrii chloridum, kalii chloridum, calcii chloridum dihydricum, magnesii chloridum hexahydricum, natrii acetat trihydricus, acidum malicum	otopina za infuziju	plastična vrećica (Ecobag) s 500 ml otopine i s dva priključka (za injekciju i za infuzijski set) koja su zatvorena butilnim gumenim čepom uložena u zaštitnu plastičnu vrećicu, 20 plastičnih vrećica, u kutiji	B. Braun Melsungen AG, Melsungen, Njemačka	B. Braun Adria d.o.o., Hondlova 2/9, Zagreb
46	Tetraspan 60 mg/ml otopina za infuziju	poli(O-hidroksietil)škrob (HES), natrii chloridum, kalii chloridum, calcii chloridum dihydricum, magnesii chloridum hexahydricum, natrii acetat trihydricus, acidum malicum	otopina za infuziju	polietilenska plastična boca (Ecoflac plus) s 500 ml otopine, 10 boca u kutiji	B. Braun Melsungen AG, Melsungen, Njemačka	B. Braun Adria d.o.o., Hondlova 2/9, Zagreb
47	Toviaz 4 mg tablete s produljenim oslobađanjem	fesoterodinum	tableta s produljenim oslobađanjem	28 (4x7) tableta s produljenim oslobađanjem u blister pakovanju, u kutiji	Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Illertissen, Njemačka	Pfizer Croatia d.o.o., Radnička cesta 80, Zagreb
48	Toviaz 8 mg tablete s produljenim oslobađanjem	fesoterodinum	tableta s produljenim oslobađanjem	28 (4x7) tableta s produljenim oslobađanjem u blister pakovanju, u kutiji	Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Illertissen, Njemačka	Pfizer Croatia d.o.o., Radnička cesta 80, Zagreb
49	Yaz 0,02 mg/3,0 mg filmom obložene tablete	ethinylestradiolum, drospirenonum	filmom obložena tableta	28 (1x28) filmom obloženih tableta u blisteru, u kartonskom ovitku oblika novčanika	Bayer Schering Pharma AG, Berlin, Njemačka; Schering GmbH und Co. Produktions KG, Weimar, Njemačka	Bayer d.o.o., Radnička cesta 80, Zagreb