

Popis novoodobrenih lijekova od 01.12.2015. do 31.12.2015. godine/The list of newly approved medicinal products in December 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	Azipron 1 mg tablete	HR-H-528562465	rasagilinum	Remedica Ltd., Limassol, Cipar	Remedica Ltd., Aharnon Street, Limassol Industrial Estate, Limassol, Cipar
2	Bortezomib Sandoz 3,5 mg prašak za otopinu za injekciju	HR-H-371945320	bortezomibum	Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenija; Ebewe Pharma GmbH Nfg. KG, Unterach, Austrija	Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb
3	Botox 200 Allergan jedinica, prašak za otopinu za injekciju	HR-H-144437659	toxinum botulinicum typum A ad iniectabile	Allergan Pharmaceuticals Ireland, Westport, County Mayo, Irska	Allergan Pharmaceuticals Ireland, Castlebar Road, Westport, County Mayo
4	Botox 50 Allergan jedinica, prašak za otopinu za injekciju	HR-H-737776947	toxinum botulinicum typum A ad iniectabile	Allergan Pharmaceuticals Ireland, Westport, County Mayo, Irska	Allergan Pharmaceuticals Ireland, Castlebar Road, Westport, County Mayo, Irska
5	Eslyla 2 mg/0,03 mg filmom obložene tablete	HR-H-729491783	dienogestum, ethinylestradiolum	Cyndeia Pharma S.L., Olvega, Soria, Španjolska	Heaton k.s., Na Pankraci 332/14, Prag, Češka
6	Ibuxif 200 mg/5 mg filmom obložene tablete	HR-H-286497421	ibuprofenum, phenylephrinum	Stada Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Njemačka; Clonmel Healthcare Ltd., Clonmel, Co. Tipperary, Irska	Stada d.o.o., Hercegovačka 14, Zagreb
7	Ibutren Flu 200 mg/30 mg filmom obložene tablete	HR-H-099217339	ibuprofenum, pseudoephedrinum	Salutas Pharma GmbH, Barleben, Njemačka; Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH, Tittmoning, Njemačka	Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb
8	Imatinib Sandoz 100 mg filmom obložene tablete	HR-H-570326507	imatinibum	Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenija; Salutas Pharma GmbH, Barleben, Njemačka; Novartis Pharma GmbH, Nürnberg, Njemačka	Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb

9	Imatinib Sandoz 400 mg filmom obložene tablete	HR-H-270533119	imatinibum	Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenija; Salutas Pharma GmbH, Barleben, Njemačka; Novartis Pharma GmbH, Nürnberg, Njemačka	Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb
10	Ipravent 20 mikrograma po potisku, stlačeni inhalat, otopina	HR-H-507324603	ipratropii bromidum	S&D Pharma CZ, spol. s r.o, Pchery, Češka; Cipla Europe NV, Antwerp, Belgija; Cipla (EU) Limited, London, Ujedinjeno Kraljevstvo	ELC Group s.r.o., Karolinska 650/1, Karlin, Prag, Češka
11	Monoclox 1g prašak za otopinu za infuziju		cloxacillinum	Medochemie Ltd (Factory B), Limassol, Cipar	Medicuspharma d.o.o., Rokov perivoj 6/a, Zagreb
12	Olytabs 200 mg/30 mg filmom obložene tablete	HR-H-962261553	ibuprofenum, pseudoephedrinum	Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH, Tittmoning, Njemačka	Diapharm GmbH & Co. KG, Hafenweg 18-20, Münster, Njemačka
13	Pemetreksed Pliva 100 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju	HR-H-345603955	pemetrexedum	Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska; Teva Operations Poland Sp. z o.o., Krakow, Poljska; Pharmachemie B.V., Haarlem, Nizozemska; Teva Pharmaceuticals Works Private Limited Company, Gödöllő, Mađarska	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb
14	Pemetreksed Pliva 1000 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju	HR-H-941007064	pemetrexedum	Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska; Teva Operations Poland Sp. z o.o., Krakow, Poljska; Pharmachemie B.V., Haarlem, Nizozemska; Teva Pharmaceuticals Works Private Limited Company, Gödöllő, Mađarska	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb

15	Pemetreksed Pliva 500 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju	HR-H-044541692	pemetrexedum	Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska; Teva Operations Poland Sp. z o.o., Krakow, Poljska; Pharmachemie B.V., Haarlem, Nizozemska; Teva Pharmaceuticals Works Private Limited Company, Gödöllő, Mađarska	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb
16	Razagilin Makpharm 1 mg tablete	HR-H-765665115	rasagilinum	Synthon BV, Nijmegen, Nizozemska; Synthon Hispania S.L., Barcelona, Španjolska; Synthon s.r.o., Blansko, Češka	Makpharm d.o.o., Folnegovićeve 1/A, Zagreb
17	Razagilin Teva 1 mg tablete	HR-H-623485575	rasagilinum	Teva Pharmaceuticals Europe B.V., Haarlem, Nizozemska	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb