

Popis novoodobrenih lijekova od 01.01.2016. do 31.01.2016. godine/The list of newly approved medicinal products in January 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	Articel-Am 10 mg/10 mg tablete	HR-H-481082025	perindoprilum, amlodipinum	Teva Czech Industries s.r.o., Opava-Komarov, Češka; Teva Pharma S.L.U., Zaragoza, Španjolska; Teva UK Ltd., East Sussex, Ujedinjeno Kraljevstvo; Teva Operations Poland Sp. z o.o., Krakow, Poljska; Teva Pharmaceuticals Works Private Limited Company, Debrecen, Mađarska; Teva Pharma B.V., Haarlem, Nizozemska	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb
2	Articel-Am 10 mg/5 mg tablete	HR-H-296952323	perindoprilum, amlodipinum	Teva Czech Industries s.r.o., Opava-Komarov, Češka; Teva Pharma S.L.U., Zaragoza, Španjolska; Teva UK Ltd., East Sussex, Ujedinjeno Kraljevstvo; Teva Operations Poland Sp. z o.o., Krakow, Poljska; Teva Pharmaceuticals Works Private Limited Company, Debrecen, Mađarska; Teva Pharma B.V., Haarlem, Nizozemska	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
3	Articel-Am 5 mg/10 mg tablete	HR-H-549475085	perindoprilum, amlodipinum	Teva Czech Industries s.r.o., Opava-Komarov, Češka; Teva Pharma S.L.U., Zaragoza, Španjolska; Teva UK Ltd., East Sussex, Ujedinjeno Kraljevstvo; Teva Operations Poland Sp. z o.o., Krakow, Poljska; Teva Pharmaceuticals Works Private Limited Company, Debrecen, Mađarska; Teva Pharma B.V., Haarlem, Nizozemska	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb
4	Articel-Am 5 mg/5 mg tablete	HR-H-630048648	perindoprilum, amlodipinum	Teva Czech Industries s.r.o., Opava-Komarov, Češka; Teva Pharma S.L.U., Zaragoza, Španjolska; Teva UK Ltd., East Sussex, Ujedinjeno Kraljevstvo; Teva Operations Poland Sp. z o.o., Krakow, Poljska; Teva Pharmaceuticals Works Private Limited Company, Debrecen, Mađarska; Teva Pharma B.V., Haarlem, Nizozemska	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb
5	Bendamustin PharmaS 2,5 mg/ml prašak za koncentrat za otopinu za infuziju	HR-H-823301419	bendamustinum	Synthon Hispania S.L., Barcelona, Španjolska; Synthon s.r.o., Blansko, Češka	PharmaS d.o.o., Radnička cesta 47, Zagreb
6	Bendamustin Sandoz 2,5 mg/ml prašak za koncentrat za otopinu za infuziju	HR-H-487305527	bendamustinum	Ebewe Pharma GmbH Nfg. KG, Unterach, Austrija; Helm AG, Hamburg, Njemačka; S.C. Polipharma Industries S.R.L., Sibiu, Jud. Sibiu, Rumunjska	Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb
7	Beriplex P/N 1000 IU prašak i otapalo za otopinu za injekciju	HR-H-291305034	protrombinski kompleks, ljudski	CSL Behring GmbH, Marburg, Njemačka	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Str. 76, Marburg

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
8	Beriplex P/N 500 IU prašak i otopalo za otopinu za injekciju	HR-H-899027590	protrombinski kompleks, ljudski	CSL Behring GmbH, Marburg, Njemačka	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Str. 76, Marburg
9	Buprenorfin Pliva 35 mikrograma/h transdermalni flaster	HR-H-870370219	buprenorphinum	Merckle GmbH, Blaubeuren, Njemačka; Teva Operations Poland Sp. z o.o., Krakow, Poljska; tesa Labtec GmbH, Hamburg, Njemačka; Teva Pharma B.V., Haarlem, Nizozemska	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb
10	Buprenorfin Pliva 52,5 mikrograma/h transdermalni flaster	HR-H-025680475	buprenorphinum	Merckle GmbH, Blaubeuren, Njemačka; Teva Operations Poland Sp. z o.o., Krakow, Poljska; tesa Labtec GmbH, Hamburg, Njemačka; Teva Pharma B.V., Haarlem, Nizozemska	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb
11	Buprenorfin Pliva 70 mikrograma/h transdermalni flaster	HR-H-809849704	buprenorphinum	Merckle GmbH, Blaubeuren, Njemačka; Teva Operations Poland Sp. z o.o., Krakow, Poljska; tesa Labtec GmbH, Hamburg, Njemačka; Teva Pharma B.V., Haarlem, Nizozemska	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb
12	Colokit 1102 mg + 398 mg tablete		natrii dihidrogen phosphas hydricus, dinatrii phosphas anhydricus	Laboratoires Mayoly Spindler, Chatou Cedex, Francuska; Laboratoires Galeniques Vernin, Dammarie-les-Lys, Francuska	Providens d.o.o., Kaptol 24, Zagreb
13	Desloratadin Cipla 5 mg filmom obložene tablete	HR-H-302001390	desloratadinum	S&D Pharma CZ, spol. s r.o, Pchery (Pharmos a.s. facility), Češka; Cipla (EU) Limited, London, Ujedinjeno Kraljevstvo	Cipla Europe NV, Uitbreidingstraat 80, Antwerp

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
14	Distraneurin 192 mg meke kapsule		clomethiazolum	AndersonBrecon Ltd, Hay-on Wye Hereford, Herefordshire, Velika Britanija; Cheplapharm Arzneimittel GmbH, Mesekehenagen, Njemačka	Medis Adria d.o.o., Kolarova 7, 10000 Zagreb, Republika Hrvatska
15	Dutasterid Stada 0,5 mg meke kapsule	HR-H-110362299	dutasteridum	STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Njemačka; Pharmadox Healthcare Ltd., Paola PLA, Malta; Centrafarm Services B.V., AC Etten-Leur, Nizozemska; Cyndea Pharma S.L., Olvega, Soria, Španjolska; STADA Arzneimittel GmbH, Beč, Austrija; Galenicum Health S.L., Barcelona, Španjolska; STADA Nordic ApS, Herlev, Danska	Stada d.o.o., Hercegovačka 14, Zagreb
16	Epri 15 mg filmom obložene tablete	HR-H-368649981	rosuvastatinum	Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska; Merckle GmbH, Blaubeuren, Njemačka; Teva Operations Poland Sp. z o.o., Krakow, Poljska; HBM Pharma s.r.o., Martin, Slovačka; Teva Pharma B.V., Haarlem, Nizozemska	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
17	Epri 30 mg filmom obložene tablete	HR-H-399406571	rosuvastatinum	Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska; Merckle GmbH, Blaubeuren, Njemačka; Teva Operations Poland Sp. z o.o., Krakow, Poljska; HBM Pharma s.r.o., Martin, Slovačka; Teva Pharma B.V., Haarlem, Nizozemska	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb
18	Gliklazid Sandoz 60 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem	HR-H-898920477	gliclazidum	Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenija; Lek S.A., Varšava, Poljska	Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb
19	Linezolid Actavis 2 mg/ml otopina za infuziju	HR-H-898922487	linezolidum	Pharmadox Healthcare Ltd., Paola PLA, Malta; Pharmathen S.A., Pallini Attikis, Atena, Grčka	Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegi 76-78, Hafnarfjordur
20	Oksikodon/nalokson Pliva 10 mg/5 mg tablete s produljenim oslobađanjem	HR-H-259438671	oxycodonum, naloxonum	Develco Pharma GmbH, Schopfheim, Njemačka	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb
21	Oksikodon/nalokson Pliva 20 mg/10 mg tablete s produljenim oslobađanjem	HR-H-495815086	oxycodonum, naloxonum	Develco Pharma GmbH, Schopfheim, Njemačka	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb
22	Oksikodon/nalokson Pliva 30 mg/15 mg tablete s produljenim oslobađanjem	HR-H-187809612	oxycodonum, naloxonum	Develco Pharma GmbH, Schopfheim, Njemačka	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb
23	Oksikodon/nalokson Pliva 40 mg/20 mg tablete s produljenim oslobađanjem	HR-H-392541236	oxycodonum, naloxonum	Develco Pharma GmbH, Schopfheim, Njemačka	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb
24	Oksikodon/nalokson Pliva 5 mg/2,5 mg tablete s produljenim oslobađanjem	HR-H-892806151	oxycodonum, naloxonum	Develco Pharma GmbH, Schopfheim, Njemačka	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb
25	Regaine Femina 50 mg/g pjena za kožu	HR-H-680742457	minoxidilum	Janssen Cilag S.A., Val de Reuil, Francuska	Johnson & Johnson S.E. d.o.o., Oreškovićevega 6h, 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
26	Sinupret akut obložene tablete	HR-H-793592434	Gentianae radice, Primulae floris cum calycibus, Rumicis herbae, Sambuci floris et Verbenae herbae extractum siccum	Bionorica SE, Neumarkt, Njemačka	Bionorica SE, Kerschensteinerstraße 11-15, Neumarkt
27	Spasmomen 40 mg filmom obložene tablete		otilonii bromidum	Berlin-Chemie AG, Berlin, Njemačka; A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.L. (AMMLS), L'Aquila (AQ), Italija; A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.L. (AMMLS), Firenze (FI), Italija	Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o., Horvatova 80/A, Zagreb
28	Wamlox 10 mg/160 mg filmom obložene tablete	HR-H-016149090	amlodipinum, valsartanum	Krka d.d., Novo mesto, Novo mesto, Slovenija; TAD Pharma GmbH, Cuxhaven, Njemačka; Krka - farma d.o.o., Jastrebarsko, Republika Hrvatska	Krka - farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb
29	Wamlox 5 mg/160 mg filmom obložene tablete	HR-H-895152202	amlodipinum, valsartanum	Krka d.d., Novo mesto, Novo mesto, Slovenija; TAD Pharma GmbH, Cuxhaven, Njemačka; Krka - farma d.o.o., Jastrebarsko, Republika Hrvatska	Krka - farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb

<b>Redni broj/No.</b>	<b>Naziv lijeka/Name</b>	<b>Broj odobrenja/Marketing Authorisation Number</b>	<b>Naziv djelatne tvari (INN, ostalo)/Active Substance</b>	<b>Proizvođač/Manufacturer</b>	<b>Nositelj odobrenja/Marketing Authorisation Holder</b>
30	Wamlox 5 mg/80 mg filmom obložene tablete	HR-H-429615845	amlodipinum, valsartanum	Krka d.d., Novo mesto, Novo mesto, Slovenija; TAD Pharma Gmbh, Cuxhaven, Njemačka; Krka - farma d.o.o., Jastrebarsko, Republika Hrvatska	Krka - farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb