

Popis novoodobrenih lijekova od 01.02.2016. do 29.02.2016. godine/The list of newly approved medicinal products in February 2016

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	Aripiprazol Cipla 10 mg tablete	HR-H-363386951	aripiprazolum	Cipla EU Limited, London, Ujedinjeno Kraljevstvo; Cipla Europe NV, Antwerp, Belgija; S&D Pharma CZ, spol. s r.o, Pchery (Pharmos a.s. facility), Češka	Cipla EU Limited, Hillbrow House, Hillbrow Road, Esher, Surrey
2	Aripiprazol Cipla 15 mg tablete	HR-H-587629183	aripiprazolum	Cipla EU Limited, London, Ujedinjeno Kraljevstvo; Cipla Europe NV, Antwerp, Belgija; S&D Pharma CZ, spol. s r.o, Pchery (Pharmos a.s. facility), Češka	Cipla EU Limited, Hillbrow House, Hillbrow Road, Esher, Surrey
3	Aripiprazol Cipla 30 mg tablete	HR-H-433094722	aripiprazolum	Cipla EU Limited, London, Ujedinjeno Kraljevstvo; Cipla Europe NV, Antwerp, Belgija; S&D Pharma CZ, spol. s r.o, Pchery (Pharmos a.s. facility), Češka	Cipla EU Limited, Hillbrow House, Hillbrow Road, Esher, Surrey
4	Aripiprazol Cipla 5 mg tablete	HR-H-616239706	aripiprazolum	Cipla EU Limited, London, Ujedinjeno Kraljevstvo; Cipla Europe NV, Antwerp, Belgija; S&D Pharma CZ, spol. s r.o, Pchery (Pharmos a.s. facility), Češka	Cipla EU Limited, Hillbrow House, Hillbrow Road, Esher, Surrey
5	Brufen Effect 400 mg filmom obložene tablete	HR-H-334193871	ibuprofenum	Famar S.A., Anthoussa, Attiki, Grčka	Mylan EPD d.o.o., Koranska 2, Zagreb
6	Budosan 9 mg želučanootporne granule		budesonidum	Dr. Falk Pharma GmbH, Freiburg, Njemačka	Würth d.o.o., Lopašićeva 6, Zagreb

7	Coxeta 120 mg filmom obložene tablete	HR-H-189772606	etoricoxibum	Teva Pharma S.L.U., Zaragoza, Španjolska; Teva UK Ltd., East Sussex, Ujedinjeno Kraljevstvo; Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska; Teva Czech Industries s.r.o., Opava-Komarov, Češka; Merckle GmbH, Blaubeuren, Njemačka; Teva Gyogyszergyar Zrt., Debrecen, Mađarska; Pharmadox Healthcare Ltd., Paola PLA, Malta; Teva Nederland B.V., Haarlem, Nizozemska; Teva Pharma B.V., Haarlem, Nizozemska; Teva Operations Poland Sp. z o.o., Krakow, Poljska	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb
8	Coxeta 30 mg filmom obložene tablete	HR-H-547635349	etoricoxibum	Teva Pharma S.L.U., Zaragoza, Španjolska; Teva UK Ltd., East Sussex, Ujedinjeno Kraljevstvo; Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska; Teva Czech Industries s.r.o., Opava-Komarov, Češka; Merckle GmbH, Blaubeuren, Njemačka; Teva Gyogyszergyar Zrt., Debrecen, Mađarska; Pharmadox Healthcare Ltd., Paola PLA, Malta; Teva Nederland B.V., Haarlem, Nizozemska; Teva Pharma B.V., Haarlem, Nizozemska; Teva Operations Poland Sp. z o.o., Krakow, Poljska	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb

9	Coxeta 60 mg filmom obložene tablete	HR-H-072514188	etoricoxibum	Teva Pharma S.L.U., Zaragoza, Španjolska; Teva UK Ltd., East Sussex, Ujedinjeno Kraljevstvo; Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska; Teva Czech Industries s.r.o., Opava-Komarov, Češka; Merckle GmbH, Blaubeuren, Njemačka; Teva Gyogyszergyar Zrt., Debrecen, Mađarska; Pharmadox Healthcare Ltd., Paola PLA, Malta; Teva Nederland B.V., Haarlem, Nizozemska; Teva Pharma B.V., Haarlem, Nizozemska; Teva Operations Poland Sp. z o.o., Krakow, Poljska	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb
10	Coxeta 90 mg filmom obložene tablete	HR-H-328272058	etoricoxibum	Teva Pharma S.L.U., Zaragoza, Španjolska; Teva UK Ltd., East Sussex, Ujedinjeno Kraljevstvo; Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska; Teva Czech Industries s.r.o., Opava-Komarov, Češka; Merckle GmbH, Blaubeuren, Njemačka; Teva Gyogyszergyar Zrt., Debrecen, Mađarska; Pharmadox Healthcare Ltd., Paola PLA, Malta; Teva Nederland B.V., Haarlem, Nizozemska; Teva Pharma B.V., Haarlem, Nizozemska; Teva Operations Poland Sp. z o.o., Krakow, Poljska	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb

11	Enalapril/lerkanidipin PharmaSwiss 10/10 mg filmom obložene tablete	HR-H-681879789	enalaprilum, lercanidipinum	Balkanpharma - Dupnitsa AD, Dupnitsa, Bugarska; Actavis ehf., Hafnarfjordur, Island	PharmaSwiss Česká republika s.r.o., Jankovcova 1569/2c, Prag
12	Enalapril/lerkanidipin PharmaSwiss 20/10 mg filmom obložene tablete	HR-H-153789326	enalaprilum, lercanidipinum	Balkanpharma - Dupnitsa AD, Dupnitsa, Bugarska; Actavis ehf., Hafnarfjordur, Island	PharmaSwiss Česká republika s.r.o., Jankovcova 1569/2c, Prag
13	Fludarabin Accord 25 mg/ml koncentrat za otopinu za injekciju ili infuziju	HR-H-663938715	fludarabinum	Accord Healthcare Limited, Middlesex, Ujedinjeno Kraljevstvo	Accord Healthcare Limited, Sage House, 319 Pinner Road, Harrow, Middlesex
14	Gliclada 90 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem	HR-H-976762113	gliclazidum	Krka d.d., Novo mesto, Novo mesto, Slovenija	Krka - farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb
15	Glusartel 1500 mg prašak za oralnu otopinu	HR-H-027063889	glucosaminum	Rottapharm Ltd., Dublin, Irska	Arriello s.r.o., Opletalova 1417/25, Prag
16	Pangrol 10 000 želučanooporne kapsule, tvrde		pancreatinum	Berlin-Chemie AG, Berlin, Njemačka	Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o., Horvatova 80/A, Zagreb
17	Pangrol 25 000 želučanooporne kapsule, tvrde		pancreatinum	Berlin-Chemie AG, Berlin, Njemačka	Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o., Horvatova 80/A, Zagreb
18	Pemetreksed Alpha-Medical 500 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju	HR-H-034719370	pemetrexedum	Thymoorgan Pharmazie GmbH, Vienenburg, Lower Saxony/Goslar, Njemačka; Pharmidea SIA, Olaine, Latvija	Alpha-Medical d.o.o., Dragutina Golika 36, Zagreb
19	Pemetreksed Stada 25 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju	HR-H-130949568	pemetrexedum	STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Njemačka; cell pharm GmbH, Hannover, Njemačka	Stada d.o.o., Hercegovačka 14, Zagreb
20	Percarnil 10 mg filmom obložene tablete	HR-H-914909183	perindoprilum	Actavis ehf., Hafnarfjordur, Island; Actavis Limited, Zejtun, Malta	Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegur 76-78, Hafnarfjordur, Island
21	Percarnil 2,5 mg filmom obložene tablete	HR-H-285828758	perindoprilum	Actavis ehf., Hafnarfjordur, Island; Actavis Limited, Zejtun, Malta	Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegur 76-78, Hafnarfjordur, Island
22	Percarnil 5 mg filmom obložene tablete	HR-H-425817923	perindoprilum	Actavis ehf., Hafnarfjordur, Island; Actavis Limited, Zejtun, Malta	Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegur 76-78, Hafnarfjordur, Island
23	Percarnil Plus 10 mg/2,5 mg filmom obložene tablete	HR-H-895828874	perindoprilum, indapamidum	Actavis ehf., Hafnarfjordur, Island; Actavis Limited, Zejtun, Malta	Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegur 76-78, Hafnarfjordur, Island

24	Percarnil Plus 2,5 mg/0,625 mg filmom obložene tablete	HR-H-175180131	perindoprilum, indapamidum	Actavis ehf., Hafnarfjordur, Island; Actavis Limited, Zejtun, Malta	Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegur 76-78, Hafnarfjordur, Island
25	Percarnil Plus 5 mg/1,25 mg filmom obložene tablete	HR-H-078829566	perindoprilum, indapamidum	Actavis ehf., Hafnarfjordur, Island; Actavis Limited, Zejtun, Malta	Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegur 76-78, Hafnarfjordur, Island
26	Sinacalcet Accord 30 mg filmom obložene tablete	HR-H-212818787	cinacalcetum	GE Pharmaceuticals Ltd., Botevgrad, Bugarska	Accord Healthcare Limited, Sage House, 319 Pinner Road, Harrow, Middlesex
27	Sinacalcet Accord 60 mg filmom obložene tablete	HR-H-806007126	cinacalcetum	GE Pharmaceuticals Ltd., Botevgrad, Bugarska	Accord Healthcare Limited, Sage House, 319 Pinner Road, Harrow, Middlesex
28	Sinacalcet Accord 90 mg filmom obložene tablete	HR-H-290597111	cinacalcetum	GE Pharmaceuticals Ltd., Botevgrad, Bugarska	Accord Healthcare Limited, Sage House, 319 Pinner Road, Harrow, Middlesex
29	Sinacalcet Helm 30 mg filmom obložene tablete	HR-H-406752937	cinacalcetum	GE Pharmaceuticals Ltd., Botevgrad, Bugarska	Helm AG, Nordkanalstrasse 28, Hamburg
30	Sinacalcet Helm 60 mg filmom obložene tablete	HR-H-682772688	cinacalcetum	GE Pharmaceuticals Ltd., Botevgrad, Bugarska	Helm AG, Nordkanalstrasse 28, Hamburg
31	Sinacalcet Helm 90 mg filmom obložene tablete	HR-H-305394962	cinacalcetum	GE Pharmaceuticals Ltd., Botevgrad, Bugarska	Helm AG, Nordkanalstrasse 28, Hamburg
32	Skudex 75 mg/25 mg filmom obložene tablete	HR-H-561072688	tramadolum, dexketoprofenum	Menarini-Von Heyden GmbH, Dresden, Njemačka	Menarini International Operations Luxembourg S.A., 1, Avenue de la Gare, Luksemburg