

Popis novoodobrenih lijekova od 01.12.2013. do 31.12.2013. godine/The list of newly approved medicinal products in December 2013

Redni broj/No.	Naziv lijeka/Name	Naziv djelatne tvari (INN, ostalo)/Active Substance	Farmaceutski oblik/Pharmaceutical Form	Pakovanje/Packaging	Proizvođač/Manufacturer	Nositelj odobrenja/Marketing Authorisation Holder
1	Dienogest + Etinilestradiol Pliva 2 mg + 0,03 mg filmom obložene tablete	dienogestum, ethinylestradiolum	filmom obložena tableta	21 (1×21) filmom obložena tableta u blisteru, u kutiji 63 (3×21) filmom obloženih tableta u blisteru, u kutiji 126 (6×21) filmom obloženih tableta u blisteru, u kutiji	Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Hrvatska	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb
2	Hepatect CP 50 IU/ml otopina za infuziju	immunoglobulinum humanum hepatitis B	otopina za infuziju	1 bočica sa 2 ml otopine, u kutiji; 1 bočica sa 10 ml otopine, u kutiji; 1 bočica sa 40 ml otopine, u kutiji; 1 bočica sa 100 ml otopine, u kutiji	Biotest Pharma GmbH, Dreieich, Njemačka	Biotest Pharma GmbH, Landsteinerstrasse 5, Dreieich, Njemačka
3	Irinotekan JGL 20 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju	irinotecanum	koncentrat za otopinu za infuziju	bočica (5 ml) od smeđeg stakla s gumenim čepom, aluminijskim prstenom oko čepa te plastičnom zaštitom za prvo skidanje, u kutiji	Jadran Galenski laboratorij d.d., Rijeka, Hrvatska	Jadran Galenski laboratorij d.d., Pulac bb, Rijeka
4	Kandesartan PharmaS 16 mg tablete	candesartanum	tableta	28 tableta u blister pakiranju, u kutiji; 56 tableta u blister pakiranju, u kutiji	PharmaS d.o.o., Zagreb, Hrvatska	PharmaS d.o.o., Radnička cesta 47, Zagreb
5	Kandesartan PharmaS 8 mg tablete	candesartanum	tableta	28 tableta u blister pakiranju, u kutiji; 56 tableta u blister pakiranju, u kutiji	PharmaS d.o.o., Zagreb, Hrvatska	PharmaS d.o.o., Radnička cesta 47, Zagreb
6	Lordiar 2 mg kapsule	loperamidum	kapsula	20 kapsula u blister pakiranju, u kutiji	Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Hrvatska	Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica
7	Telmisartan Pliva 40 mg tablete	telmisartanum	tableta	28 (4x7) tableta u blisteru, u kutiji; 56 (8x7) tableta u blisteru, u kutiji	Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Hrvatska	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb

Redni broj/No.	Naziv lijeka/Name	Naziv djelatne tvari (INN, ostalo)/Active Substance	Farmaceutski oblik/Pharmaceutical Form	Pakovanje/Packaging	Proizvođač/Manufacturer	Nositelj odobrenja/Marketing Authorisation Holder
8	Telmisartan Pliva 80 mg tablete	telmisartanum	tableta	28 (4x7) tableta u blisteru, u kutiji; 56 (8x7) tableta u blisteru, u kutiji	Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Hrvatska	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb
9	TimoPhar 2,5 mg/ml kapi za oko, otopina	timololum	kapi za oko, otopina	5 ml otopine u plastičnoj bočici s umetkom za kapanje i s zatvaračem, u kutiji	PharmaS d.o.o., Zagreb, Hrvatska	PharmaS d.o.o., Radnička cesta 47, Zagreb
10	TimoPhar 5 mg/ml kapi za oko, otopina	timololum	kapi za oko, otopina	5 ml otopine u plastičnoj bočici s umetkom za kapanje i s zatvaračem, u kutiji	PharmaS d.o.o., Zagreb, Hrvatska	PharmaS d.o.o., Radnička cesta 47, Zagreb
11	Trandolapril JGL 0,5 mg kapsule	trandolaprilum	kapsula	50 kapsula u blisteru, u kutiji	Jadran Galenski laboratorij d.d., Rijeka, Hrvatska	Jadran Galenski laboratorij d.d., Pulac bb, Rijeka
12	Trandolapril JGL 1 mg kapsule	trandolaprilum	kapsula	28 kapsula u blisteru, u kutiji	Jadran Galenski laboratorij d.d., Rijeka, Hrvatska	Jadran Galenski laboratorij d.d., Pulac bb, Rijeka
13	Trandolapril JGL 2 mg kapsule	trandolaprilum	kapsula	28 kapsula u blisteru, u kutiji	Jadran Galenski laboratorij d.d., Rijeka, Hrvatska	Jadran Galenski laboratorij d.d., Pulac bb, Rijeka
14	Trandolapril JGL 4 mg kapsule	trandolaprilum	kapsula	28 kapsula u blisteru, u kutiji	Jadran Galenski laboratorij d.d., Rijeka, Hrvatska	Jadran Galenski laboratorij d.d., Pulac bb, Rijeka
15	Ursofalk 500 mg filmom obložene tablete	acidum ursodeoxycholicum	filmom obložena tableta	50 filmom obloženih tableta u blister pakovanju, u kutiji 100 filmom obloženih tableta u blister pakovanju, u kutiji	Dr. Falk Pharma GmbH, Freiburg, Njemačka	Würth d.o.o., Lopašićeva 6, Zagreb
16	Viner Mint 100 mg tablete za žvakanje	sildenafilum	tableta za žvakanje	1 tableta za žvakanje u blisteru, u kutiji; 4 tablete za žvakanje u blisteru, u kutiji	Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Hrvatska	Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica
17	Viner Mint 25 mg tablete za žvakanje	sildenafilum	tableta za žvakanje	1 tableta za žvakanje u blisteru, u kutiji	Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Hrvatska	Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica
18	Viner Mint 50 mg tablete za žvakanje	sildenafilum	tableta za žvakanje	1 tableta za žvakanje u blisteru, u kutiji; 4 tablete za žvakanje u blisteru, u kutiji	Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Hrvatska	Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica