

Popis novoodobrenih lijekova od 01.03.2014. do 31.03.2014. godine/The list of newly approved medicinal products in March 2014

Redni broj/No.	Naziv lijeka/Name	Naziv djelatne tvari (INN, ostalo)/Active Substance	Farmaceutski oblik/Pharmaceutical Form	Pakiranje/Packaging	Proizvođač/Manufacturer	Nositelj odobrenja/Marketing Authorisation Holder
1	D-VITAL 100 000 IU oralna otopina	colecalfiferolum	oralna otopina	2 ampule s 1 ml otopine, u kutiji	Fidifarm d.o.o., Bestovje, Hrvatska	Fidifarm d.o.o., Obrtnička 37, Rakitje, Bestovje
2	D-VITAL 25 000 IU oralna otopina	colecalfiferolum	oralna otopina	4 ampule s 1 ml oralne otopine, u kutiji	Fidifarm d.o.o., Bestovje, Hrvatska	Fidifarm d.o.o., Obrtnička 37, Rakitje, Bestovje
3	Estrofem 1 mg filmom obložene tablete	estradiolum	filmom obložena tableta	28 tableta u plastičnom kalendarskom pakovanju, u kutiji; 84 tablete u plastičnom kalendarskom pakovanju, u kutiji	Novo Nordisk A/S, Bagsvaerd, Danska	Novo Nordisk A/S, Novo Alle, Bagsvaerd, Danska
4	Estrofem 2 mg filmom obložene tablete	estradiolum	filmom obložena tableta	28 tableta u plastičnom kalendarskom pakiranju, u kutiji; 84 tablete u plastičnom kalendarskom pakiranju, u kutiji	Novo Nordisk A/S, Bagsvaerd, Danska	Novo Nordisk A/S, Novo Alle, Bagsvaerd, Danska
5	Linezolid Sandoz 2 mg/ml otopina za infuziju	linezolidum	otopina za infuziju	1 infuzijska vrećica, u kutiji; 2 infuzijske vrećice, u kutiji; 5 infuzijskih vrećica, u kutiji; 10 infuzijskih vrećica, u kutiji; 20 infuzijskih vrećica, u kutiji; 25 infuzijskih vrećica, u kutiji; 3 kutije s jednom ili dvije infuzijske vrećice, u kutiji; 5 kutija s jednom ili dvije infuzijske vrećice, u kutiji; 6 kutija s jednom ili dvije infuzijske vrećice, u kutiji; 10 kutija s jednom ili dvije infuzijske vrećice, u kutiji; 20 kutija s jednom ili dvije infuzijske vrećice, u kutiji	Synthon Hispania S.L., Barcelona, Španjolska; Synthon BV, Nijmegen, Nizozemska	Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb

Redni broj/No.	Naziv lijeka/Name	Naziv djelatne tvari (INN, ostalo)/Active Substance	Farmaceutski oblik/Pharmaceutical Form	Pakiranje/Packaging	Proizvođač/Manufacturer	Nositelj odobrenja/Marketing Authorisation Holder
6	Piperacilin + Tazobactam Alvogen 4 g + 0,5 g prašak za otopinu za infuziju	piperacillinum, tazobactamum	prašak za otopinu za infuziju	1 staklena bočica, u kutiji; 50 staklenih bočica, u kutiji	Laboratorio Reig Jofré S.A., Toledo, Španjolska	Alvogen d.o.o., Av. Većeslava Holjevca 40, Zagreb
7	Sobycor 10 mg filmom obložene tablete	bisoprololum	filmom obložena tableta	10 filmom obloženih tableta u blister pakovanju, u kutiji 20 filmom obloženih tableta u blister pakovanju, u kutiji 28 filmom obloženih tableta u blister pakovanju, u kutiji 30 filmom obloženih tableta u blister pakovanju, u kutiji 50 filmom obloženih tableta u blister pakovanju, u kutiji 56 filmom obloženih tableta u blister pakovanju, u kutiji 60 filmom obloženih tableta u blister pakovanju, u kutiji 84 filmom obloženih tableta u blister pakovanju, u kutiji 90 filmom obloženih tableta u blister pakovanju, u kutiji 100 filmom obloženih tableta u blister pakovanju, u kutiji	Krka, d. d., Novo mesto, Slovenija Krka - farma d.o.o., Zagreb, Hrvatska	Krka - farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb

Redni broj/No.	Naziv lijeka/Name	Naziv djelatne tvari (INN, ostalo)/Active Substance	Farmaceutski oblik/Pharmaceutical Form	Pakiranje/Packaging	Proizvođač/Manufacturer	Nositelj odobrenja/Marketing Authorisation Holder
8	Sobycor 2,5 mg filmom obložene tablete	bisoprololum	filmom obložena tableta	10 filmom obloženih tableta u blister pakovanju, u kutiji 20 filmom obloženih tableta u blister pakovanju, u kutiji 28 filmom obloženih tableta u blister pakovanju, u kutiji 30 filmom obloženih tableta u blister pakovanju, u kutiji 50 filmom obloženih tableta u blister pakovanju, u kutiji 56 filmom obloženih tableta u blister pakovanju, u kutiji 60 filmom obloženih tableta u blister pakovanju, u kutiji 84 filmom obloženih tableta u blister pakovanju, u kutiji 90 filmom obloženih tableta u blister pakovanju, u kutiji 100 filmom obloženih tableta u blister pakovanju, u kutiji	Krka, d. d., Novo mesto, Slovenija; Krka - farma d.o.o., Zagreb, Hrvatska	Krka - farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb

Redni broj/No.	Naziv lijeka/Name	Naziv djelatne tvari (INN, ostalo)/Active Substance	Farmaceutski oblik/Pharmaceutical Form	Pakiranje/Packaging	Proizvođač/Manufacturer	Nositelj odobrenja/Marketing Authorisation Holder
9	Sobycor 5 mg filmom obložene tablete	bisoprololum	filmom obložena tableta	10 filmom obloženih tableta u blister pakovanju, u kutiji 20 filmom obloženih tableta u blister pakovanju, u kutiji 28 filmom obloženih tableta u blister pakovanju, u kutiji 30 filmom obloženih tableta u blister pakovanju, u kutiji 50 filmom obloženih tableta u blister pakovanju, u kutiji 56 filmom obloženih tableta u blister pakovanju, u kutiji 60 filmom obloženih tableta u blister pakovanju, u kutiji 84 filmom obloženih tableta u blister pakovanju, u kutiji 90 filmom obloženih tableta u blister pakovanju, u kutiji 100 filmom obloženih tableta u blister pakovanju, u kutiji	Krka, d. d., Novo mesto, Slovenija Krka - farma d.o.o., Zagreb, Hrvatska	Krka - farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb