

**Popis novoodobrenih lijekova od 01.10.2015. do 31.10.2015. godine/The list of newly approved medicinal products in October 2015**

<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>
1	Aripiprazol Stada 10 mg tablete	HR-H-068173746	aripiprazolum	Stada Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Njemačka; Centrafarm Services BV, Etten-Leur, Nizozemska; Stada Arzneimittel GmbH, Beč, Austrija	Stada d.o.o., Hercegovačka 14, Zagreb
2	Aripiprazol Stada 15 mg tablete	HR-H-698203715	aripiprazolum	Stada Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Njemačka; Centrafarm Services BV, Etten-Leur, Nizozemska; Stada Arzneimittel GmbH, Beč, Austrija	Stada d.o.o., Hercegovačka 14, Zagreb
3	Aripiprazol Stada 30 mg tablete	HR-H-123899956	aripiprazolum	Stada Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Njemačka; Centrafarm Services BV, Etten-Leur, Nizozemska; Stada Arzneimittel GmbH, Beč, Austrija	Stada d.o.o., Hercegovačka 14, Zagreb
4	Digical MR 60 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem	HR-H-847714460	gliclazidum	Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska; Merckle GmbH, Blaubeuren, Njemačka	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb
5	Duloksetin Stada 30 mg tvrde želučanootporne kapsule	HR-H-962019790	duloxetineum	Stada Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Njemačka; Centrafarm Services BV, Etten-Leur, Nizozemska; Clonmel Healthcare Ltd., Clonmel, Co. Tipperary, Irska; Stada Arzneimittel GmbH, Beč, Austrija; Stada Nordic ApS, Herlev, Danska	Stada d.o.o., Hercegovačka 14, Zagreb

6	Duloksetin Stada 60 mg tvrde želučanootporne kapsule	HR-H-658704827	duloxetine	Stada Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Njemačka; Centrafarm Services BV, Etten-Leur, Nizozemska; Clonmel Healthcare Ltd., Clonmel, Co. Tipperary, Irska; Stada Arzneimittel GmbH, Beč, Austrija; StadaNordic ApS, Herlev, Danska	Stada d.o.o., Hercegovačka 14, Zagreb
7	Erclany 150 mg tvrde kapsule	HR-H-053805524	pregabalinum	Balkanpharma - Dupnitsa AD, Dupnitsa, Bugarska; Actavis Group PTC ehf, Hafnarfjordur, Island	Sigillata Limited, Suite 23, Park Royal House, 23 Park Royal Rd, London, Ujedinjeno Kraljevstvo
8	Erclany 25 mg tvrde kapsule	HR-H-329096751	pregabalinum	Balkanpharma - Dupnitsa AD, Dupnitsa, Bugarska; Actavis Group PTC ehf, Hafnarfjordur, Island	Sigillata Limited, Suite 23, Park Royal House, 23 Park Royal Rd, London, Ujedinjeno Kraljevstvo
9	Erclany 300 mg tvrde kapsule	HR-H-045636492	pregabalinum	Balkanpharma - Dupnitsa AD, Dupnitsa, Bugarska; Actavis Group PTC ehf, Hafnarfjordur, Island	Sigillata Limited, Suite 23, Park Royal House, 23 Park Royal Rd, London, Ujedinjeno Kraljevstvo
10	Erclany 75 mg tvrde kapsule	HR-H-054461496	pregabalinum	Balkanpharma - Dupnitsa AD, Dupnitsa, Bugarska; Actavis Group PTC ehf, Hafnarfjordur, Island	Sigillata Limited, Suite 23, Park Royal House, 23 Park Royal Rd, London, Ujedinjeno Kraljevstvo
11	Ionolyte, otopina za infuziju	HR-H-478143033	natrii acetat trihydricus, natrii chloridum, kalii chloridum, magnesii chloridum hexahydricum	Fresenius Kabi France, Louviers, Francuska; Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Friedberg, Njemačka	Fresenius Kabi d.o.o., Trg J. F. Kennedyja 6b, Zagreb
12	Jaydess 13,5 mg intrauterini sustav	HR-H-290238334	levonorgestrelum	Bayer Oy, Turku, Finska	Bayer d.o.o., Radnička cesta 80, Zagreb
13	Moksifloksacin Double-E Pharma 400 mg filmom obložene tablete	HR-H-999991595	moxifloxacinum	Laboratoires BTT, Erstein, Francuska	Double-E Pharma Ltd., 7th Floor, Hume House, Ballsbridge, Dublin

14	octaplasLG 45-70 mg/ml otopina za infuziju	HR-H-098600779	proteini ljudske plazme	Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H., Beč, Austrija; Octapharma AB, Stockholm, Švedska	Octapharma (IP) Limited, The Zenith Building, 26 Spring Gardens, Manchester, Ujedinjeno Kraljevstvo
15	Pemetreksed PharmaS 500 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju	HR-H-101756271	pemetrexedum	Adamed Sp. z o.o., Czosnów, Poljska; Synthon Hispania S.L., Barcelona, Španjolska; Synthon s.r.o., Blansko, Češka	PharmaS d.o.o., Radnička cesta 47, Zagreb
16	Pregabalin Genericon 150 mg tvrde kapsule	HR-H-576684532	pregabalinum	Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., Graz, Austrija; Bluepharma Industria Farmaceutica S.A., Coimbra, Portugal; GE Pharmaceuticals Ltd., Botevgrad, Bugarska	Genericon Pharma d.o.o., Nova Ves 17, Zagreb
17	Pregabalin Genericon 25 mg tvrde kapsule	HR-H-710927689	pregabalinum	Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., Graz, Austrija; Bluepharma Industria Farmaceutica S.A., Coimbra, Portugal; GE Pharmaceuticals Ltd., Botevgrad, Bugarska	Genericon Pharma d.o.o., Nova Ves 17, Zagreb
18	Pregabalin Genericon 300 mg tvrde kapsule	HR-H-934482238	pregabalinum	Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., Graz, Austrija; Bluepharma Industria Farmaceutica S.A., Coimbra, Portugal; GE Pharmaceuticals Ltd., Botevgrad, Bugarska	Genericon Pharma d.o.o., Nova Ves 17, Zagreb
19	Pregabalin Genericon 75 mg tvrde kapsule	HR-H-253078744	pregabalinum	Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., Graz, Austrija; Bluepharma Industria Farmaceutica S.A., Coimbra, Portugal; GE Pharmaceuticals Ltd., Botevgrad, Bugarska	Genericon Pharma d.o.o., Nova Ves 17, Zagreb
20	Rabakir 100 mg tvrde kapsule	HR-H-137804385	pregabalinum	Gedeon Richter Plc., Budimpešta, Mađarska	Gedeon Richter Plc., Gyömrői út 19-21, Budimpešta, Mađarska

21	Rabakir 150 mg tvrde kapsule	HR-H-610404565	pregabalinum	Gedeon Richter Plc., Budimpešta, Mađarska	Gedeon Richter Plc., Gyömrői út 19-21, Budimpešta, Mađarska
22	Rabakir 200 mg tvrde kapsule	HR-H-250297833	pregabalinum	Gedeon Richter Plc., Budimpešta, Mađarska	Gedeon Richter Plc., Gyömrői út 19-21, Budimpešta, Mađarska
23	Rabakir 25 mg tvrde kapsule	HR-H-523125913	pregabalinum	Gedeon Richter Plc., Budimpešta, Mađarska	Gedeon Richter Plc., Gyömrői út 19-21, Budimpešta, Mađarska
24	Rabakir 300 mg tvrde kapsule	HR-H-959845917	pregabalinum	Gedeon Richter Plc., Budimpešta, Mađarska	Gedeon Richter Plc., Gyömrői út 19-21, Budimpešta, Mađarska
25	Rabakir 50 mg tvrde kapsule	HR-H-537316804	pregabalinum	Gedeon Richter Plc., Budimpešta, Mađarska	Gedeon Richter Plc., Gyömrői út 19-21, Budimpešta
26	Rabakir 75 mg tvrde kapsule	HR-H-828721826	pregabalinum	Gedeon Richter Plc., Budimpešta, Mađarska	Gedeon Richter Plc., Gyömrői út 19-21, Budimpešta, Mađarska
27	Ralago 1 mg tablete	HR-H-418240973	rasagilinum	Krka d.d., Novo mesto, Slovenija; TAD Pharma GmbH, Cuxhaven, Njemačka	Krka - farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb
28	Seasonique 0,15 mg/0,03 mg + 0,01 mg filmom obložene tablete	HR-H-184612604	levonorgestrelum, ethinylestradiolum	Teva Operations Poland Sp. z o.o., Krakow, Poljska; Teva Pharmaceutical Europe BV, Haarlem, Nizozemska	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb
29	Solifenacin Pliva 10 mg filmom obložene tablete	HR-H-524538098	solifenacinum	Teva Czech Industries s.r.o., Opava-Komarov, Češka; Merckle GmbH, Blaubeuren, Njemačka; Merckle GmbH, Ulm, Njemačka; Teva Operations Poland Sp. z o.o., Kutno, Poljska; Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Debrecen, Mađarska; Teva UK Ltd., East Sussex, Ujedinjeno Kraljevstvo; Teva Pharma B.V., Haarlem, Nizozemska	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb

30	Solifenacin Pliva 5 mg filmom obložene tablete	HR-H-460073486	solifenacinum	Teva Czech Industries s.r.o., Opava-Komarov, Češka; Merckle GmbH, Blaubeuren, Njemačka; Merckle GmbH, Ulm, Njemačka; Teva Operations Poland Sp. z o.o., Kutno, Poljska; Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Debrecen, Mađarska; Teva UK Ltd., East Sussex, Ujedinjeno Kraljevstvo; Teva Pharma B.V., Haarlem, Nizozemska	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb
31	Ulcamed 120 mg filmom obložene tablete	HR-H-123794053	bismuth oxide	Krka d.d., Novo mesto, Slovenija	Krka - farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb
32	Volqer 50 mg tablete s produljenim oslobađanjem	HR-H-993387533	quetiapinum	Salutas Pharma GmbH, Barleben, Njemačka; Pharmathen International S.A., Rodopi, Grčka; Pharmathen S.A., Pallini Attikis, Atena, Grčka	Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb