

Popis novoodobrenih lijekova od 01.04.2014. do 30.04.2014. godine/The list of newly approved medicinal products in April 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	Alfuzozin Aurobindo 10 mg tablete s produljenim oslobađanjem	alfuzosinum	tableta s produljenim oslobađanjem	30 tableta u blister pakiranju, u kutiji; 50 tableta u blister pakiranju, u kutiji; 100 tableta u blister pakiranju, u kutiji; 30 tableta u bočici, u kutiji; 1000 tableta u bočici, u kutiji	Milpharm Limited, South Ruislip, Velika Britanija; APL Swift Services (Malta) Ltd., Birzebbugia, Malta	Aurobindo Pharma (Malta) Limited, Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront, Floriana, Malta
2	Cefaleksin Belupo 500 mg kapsule	cefalexinum	kapsula, tvrda	16 kapsula u blister pakiranju, u kutiji	Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Republika Hrvatska	Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica
3	Diclac 75 mg/3 ml otopina za injekcije	diclofenacum	otopina za injekcije	1 staklena ampula s 3 ml otopine za injekciju, u kutiji; 5 staklenih ampula s 3 ml otopine za injekciju, u kutiji; 50 staklenih ampula s 3 ml otopine za injekciju, u kutiji	Salutas Pharma GmbH, Barleben, Njemačka; EVER Pharma Jena GmbH, Jena, Njemačka	Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb
4	Lupocet 500 mg filmom obložene tablete	paracetamolom	filmom obložena tableta	18 filmom obloženih tableta u blister pakiranju, u kutiji	Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Republika Hrvatska	Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica
5	Lupocet forte 1000 mg filmom obložene tablete	paracetamolom	filmom obložena tableta	10 filmom obloženih tableta u blister pakiranju, u kutiji	Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Republika Hrvatska	Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica
6	Metronidazol Fresenius 5 mg/ml otopina za infuziju	metronidazolom	otopina za infuziju	10 staklenih bočica od 100 ml, u kutiji; 10 plastičnih bočica (KabiPac spremnika) od 100 ml, u kutiji	Fresenius Kabi Polska Sp. Z.o.o., Kutno, Poljska; Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Friedberg, Njemačka	Fresenius Kabi d.o.o., Trg J. F. Kennedyja 6b, Zagreb

7	Mofinacin 400 mg filmom obložene tablete	moxifloxacinum	filmom obložena tableta	5 filmom obloženih tableta u blister pakiranju, u kutiji; 7 filmom obloženih tableta u blister pakiranju, u kutiji; 10 filmom obloženih tableta u blister pakiranju, u kutiji	SC Labormed - Pharma SA, Bukurešt, Rumunjska; Laboratories BTT, Erstein, Francuska	Alvogen IPCo S.ar.l., 5, Rue Heienhaff, Senningerberg, Luksemburg
8	Prilect 10 mg filmom obložene tablete	escitalopramum	filmom obložena tableta	14 tableta u prozirnrom blisteru, u kutiji; 28 tableta u prozirnrom blisteru, u kutiji; 56 tableta u prozirnrom blisteru, u kutiji; 98 tableta u prozirnrom blisteru, u kutiji; 14 tableta u bijelom blisteru, u kutiji; 20 tableta u bijelom blisteru, u kutiji; 28 tableta u bijelom blisteru, u kutiji; 50 tableta u bijelom blisteru, u kutiji; 100 tableta u bijelom blisteru, u kutiji; 200 tableta u bijelom blisteru, u kutiji; 100 tableta u polipropilenskoj bočici, u kutiji; 200 tableta u polipropilenskoj bočici, u kutiji; 100 tableta u polietilenskoj bočici, u kutiji; 200 tableta u polietilenskoj bočici, u kutiji; 49x1 tableta u prozirnrom blisteru, u kutiji ; 56x1 tableta u prozirnrom blisteru, u kutiji; 98x1 tableta u prozirnrom blisteru, u kutiji; 100x1 tableta u prozirnrom blisteru, u kutiji; 500x1 tableta u prozirnrom blisteru, u kutiji	H. Lundbeck A/S, Valby, Danska	H. Lundbeck A/S, Ottiliavej 9, Valby, Danska

9	Ramipril Pliva 1,25 mg tablete	ramiprilum	tableta	28 (4x7) tableta u blisteru, u kutiji; 30 (3x10) 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
10	Ramipril Pliva 10 mg tablete	ramiprilum	tableta	28(4x7) tableta u blisteru, u kutiji; 30(3x10) tableta u blisteru, u kutiji; 56 (8x7) tableta u blisteru, u kutiji; 60(6x10) tableta u blisteru, u kutiji	Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Hrvatska	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb
11	Ramipril Pliva 2,5 mg tablete	ramiprilum	tableta	28 (4x7) tableta u blisteru, u kutiji; 30 (3x10) tableta u blisteru, u kutiji; 56 (8x7) tableta u blisteru, u kutiji; 60 (6x10) tableta u blisteru, u kutiji	Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Hrvatska	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb
12	Ramipril Pliva 5 mg tablete	ramiprilum	tableta	28(4x7) tableta u blisteru, u kutiji; 30(3x10) tableta u blisteru, u kutiji; 56 (8x7) tableta u blisteru, u kutiji; 60(6x10) tableta u blisteru, u kutiji	Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Hrvatska	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb, Hrvatska
13	Takrolimus Belupo 0,5 mg tvrde kapsule	tacrolimusum	kapsula, tvrda	30 kapsula u blister pakiranju, u kutiji	Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Republika Hrvatska	Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica
14	Takrolimus Belupo 1 mg tvrde kapsule	tacrolimusum	kapsula, tvrda	60 kapsula u blister pakiranju, u kutiji	Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Republika Hrvatska	Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica
15	Vorikonazol Sandoz 200 mg prašak za otopinu za infuziju	voriconazolom	prašak za otopinu za infuziju	1 staklena bočica s 25 ml otopine, u kutiji; 5 staklenih bočica s 25 ml otopine, u kutiji; 10 staklenih bočica s 25 ml otopine, u kutiji	Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenija; Salutas Pharma GmbH, Barleben, Njemačka	Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb