

S E Z N A M
zdravil, za katera je bilo od 10. 7. 2003
do 17. 10. 2003 izdano dovoljenje za promet

Zap. Štev.	Ime zdravila Mednarodno nelastniško ime	Farmacevtska oblika Pakiranje	Način/režim izdajanja Vrsta odločbe	Izdelovalec/proizvajalec Predlagatelj	Št.odločbe Datum veljavnosti ATC Črtna koda Delovna šifra
007980	5 - NOK 50 mg obložene tablete nitroksolin (nitroxolinum)	obložena tableta zloženka s plastenko s 50 tabletami	Zdravilo se izdaja le na recept. podaljšanje dovoljenja za promet	LEK farmacevtska družba, d.d., Ljubljana Slovenija LEK farmacevtska družba, d.d., Ljubljana Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija	5363-I-640/03 11.02.2008 J01XX07 3837000005745 029408
007981	ACTRAPID FlexPen 100 i.e./ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku insulin, humani, rekombinantni (insulinum humanum)	raztopina za injiciranje zloženka s 5 injekcijskimi peresniki po 3 ml raztopine (300 i.e./3 ml)	Zdravilo se izdaja le na recept. novo dovoljenje za promet	Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danska Novo Nordisk A/S, Podružnica v Sloveniji, Šmartinska 140, Ljubljana, Slovenija	5363-I-548/03 09.07.2008 A10AB01 3837000025699 051101
007982	Adalat OROS 30 mg tablete s podaljšanim sproščanjem nifedipin (nifedipinum)	tableta s podaljšanim sproščanjem zloženka z 28 tabletami (4 x 7 tablet v pretisnem omotu)	Zdravilo se izdaja le na recept. podaljšanje dovoljenja za promet in sprememba imena zdravila	Bayer Pharma d.o.o., Ljubljana in Bayer AG,Nemčija / Bayer Pharma, d.o.o., Ljubljana, Slovenija Bayer Pharma, d.o.o., Celovška 135, Ljubljana, Slovenija	5363-I-572/03 10.11.2007 C08CA05 3837000072013 001392
007983	Adalat OROS 60 mg tablete s podaljšanim sproščanjem nifedipin (nifedipinum)	tableta s podaljšanim sproščanjem zloženka z 28 tabletami (2 x 14 tablet v pretisnem omotu)	Zdravilo se izdaja le na recept. podaljšanje dovoljenja za promet in sprememba imena zdravila	Bayer Pharma d.o.o., Ljubljana in Bayer AG,Nemčija / Bayer Pharma, d.o.o., Ljubljana, Slovenija Bayer Pharma, d.o.o., Celovška 135, Ljubljana, Slovenija	5363-I-573/03 10.11.2007 C08CA05 3837000072020 001538
007984	ALDACTONE kapsule 100 mg spironolakton (spironolactonum)	kapsula, trda zloženka z 20 kapsulami (2 x 10 kapsul v pretisnem omotu)	Zdravilo se izdaja le na recept. sprememba izdelovalca	Roche Farma, S.A., Madrid, Španija/ F.Hoffmann-La Roche Ltd., Basel, Švica Hoffmann-La Roche Ltd., Podružnica Ljubljana, Galjeveca 11/a, Ljubljana, Slovenija	5363-I-645/03 01.10.2004 C03DA01 3837000074628 021563
007985	ALDACTONE obložene tablete 25 mg spironolakton (spironolactonum)	obložena tableta zloženka z 20 tabletami (2 x 10 tablet v pretisnem omotu)	Zdravilo se izdaja le na recept. sprememba izdelovalca	Roche Farma, S.A., Madrid, Španija/ F.Hoffmann-La Roche Ltd., Basel, Švica Hoffmann-La Roche Ltd., Podružnica Ljubljana, Galjeveca 11/a, Ljubljana, Slovenija	5363-I-643/03 01.10.2004 C03DA01 3837000074642 021598
007986	ALDACTONE obložene tablete 50 mg spironolakton (spironolactonum)	obložena tableta zloženka z 20 tabletami (2 x 10 tablet v pretisnem omotu)	Zdravilo se izdaja le na recept. sprememba izdelovalca	Roche Farma, S.A., Madrid, Španija/ F.Hoffmann-La Roche Ltd., Basel, Švica Hoffmann-La Roche Ltd., Podružnica Ljubljana, Galjeveca 11/a, Ljubljana, Slovenija	5363-I-644/03 01.10.2004 C03DA01 3837000074659 021601
007987	ALPHA D3 1 µg alfakalcidol (alfacalcidolum)	kapsula, mehka zloženka s plastenko s 50 kapsulami	Zdravilo se izdaja le na recept. podaljšanje dovoljenja za promet	TEVA Pharmaceutical Industries Ltd., Kfar Sava 44102, Izrael J.D.C., d.o.o., Tolstojeva 8, Ljubljana, Slovenija	5363-I-593/03 09.07.2008 A11CC03 3837000074376 087025
007988	ANGISED gliceriltrinitrat (glyceroli trinitras)	podjezična tableta zloženka s stekleničko s 100 tabletami	Zdravilo se izdaja le na recept. dodatni izdelovalec	GSK South Africa Ltd.,Gauteng ali GSK South Afrika Ltd., Cape Town/GSK Export Ltd.,Brentford, Velika Britanija GlaxoSmithKline Export Limited, Podružnica Ljubljana,, Knezov štrardon 90, Ljubljana, Slovenija	5363-I-580/03 04.01.2004 C01DA02 3837000078947 006742
007989	ARICEPT 5 mg donepezil (donepezilum)	filmsko obložena tableta zloženka z 28 filmsko obloženimi tabletami (2 x 14 tablet v pretisnem omotu)	Zdravilo se izdaja le na recept, uporablja pa se po navodilu in pod posebnim nadzorom zdravnika specialista ali od njega pooblaščenega zdravnika. podaljšanje dovoljenja za promet	Pfizer, Poce-Sur-Cisse, Francija/Pfizer H.C.P. Corporation, New York, ZDA Pfizer H.C.P. Corporation, Podružnica Ljubljana,, Letališka cesta 3c, Ljubljana, Slovenija	5363-I-591/03 12.01.2008 N06DA02 3837000072808 000876

Zap. Štev.	Ime zdravila Mednarodno nelastniško ime	Farmacevtska oblika Pakiranje	Način/režim izdajanja Vrsta odločbe	Izdelovalec/proizvajalec Predlagatelj	Št.odločbe Datum veljavnosti ATC Črna koda Delovna šifra
007990	ARICEPT 10 mg donepezil (donepezilum)	filmsko obložena tableta zloženka z 28 filmsko obloženimi tabletami (2 x 14 tablet v pretisnem omotu)	Zdravilo se izdaja le na recept, uporablja pa se po navodilu in pod posebnim nadzorom zdravnika specialista ali od njega pooblaščenega zdravnika. podaljšanje dovoljenja za promet	Pfizer, Poce-Sur-Cisse, Francija/Pfizer H.C.P. Corporation, New York, ZDA Pfizer H.C.P. Corporation, Podružnica Ljubljana,, Letališka cesta 3c, Ljubljana, Slovenija	5363-I-592/03 12.01.2008 N06DA02 3837000073096 000809
007991	ARIMIDEX anastrozol (anastrozolum)	filmsko obložena tableta zloženka z 28 tabletami (2 x 14 tablet v pretisnem omotu, koledarsko pakiranje)	Zdravilo se izdaja le na recept, uporablja pa se po navodilu in pod posebnim nadzorom zdravnika specialista ali od njega pooblaščenega zdravnika. podaljšanje dovoljenja za promet	AstraZeneca UK Limited, Macclesfield, Cheshire Velika Britanija AstraZeneca UK Limited, Podružnica v Sloveniji, Einspielerjeva 6, Ljubljana, Slovenija	5363-I-517/03 10.11.2007 L02BG03 3837000071832 000132
007992	AUGMENTIN 2x filmsko obložene tablete 1000 mg amoksisicilin (amoxicillinum) klavulanska kislina (acidum clavulanicum)	filmsko obložena tableta zloženka z 10 tabletami (2 x 5 tablet v pretisnem omotu)	Zdravilo se izdaja le na recept. sprememba imetnika dovoljenja za promet	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals, Worthing, Velika Britanija/GlaxoSmithKline Export Ltd., Brentford, Velika Britanija GlaxoSmithKline Export Limited, Podružnica Ljubljana,, Knezov štridon 90, Ljubljana, Slovenija	5363-I-330/03 29.11.2004 J01CR02 3837000083378 005894
007993	AUGMENTIN 2x filmsko obložene tablete 625 mg amoksisicilin (amoxicillinum) klavulanska kislina (acidum clavulanicum)	filmsko obložena tableta zloženka z 10 tabletami (2 x 5 tablet v pretisnem omotu)	Zdravilo se izdaja le na recept. sprememba imetnika dovoljenja za promet	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals, Worthing, Velika Britanija/GlaxoSmithKline Export Ltd., Brentford, Velika Britanija GlaxoSmithKline Export Limited, Podružnica Ljubljana,, Knezov štridon 90, Ljubljana, Slovenija	5363-I-329/03 29.11.2004 J01CR02 3837000083354 005819
007994	AUGMENTIN 2x prašek za peroralno suspenzijo 457 mg/5 ml amoksisicilin (amoxicillinum) klavulanska kislina (acidum clavulanicum)	prašek za peroralno suspenzijo zloženka s stekleničko s praškom za pripravo 70 ml suspenzije in merilnim lončkom	Zdravilo se izdaja le na recept. zamenjava pripomočka za odmerjanje	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals, Worthing, Velika Britanija/GlaxoSmithKline Export Ltd., Brentford, Velika Britanija GlaxoSmithKline Export Limited, Podružnica Ljubljana,, Knezov štridon 90, Ljubljana, Slovenija	5363-I-331/03 29.11.2004 J01CR02 3837000083392 005967
007995	AZIBIOT filmsko obložene tablete 500 mg azitromicin (azithromycinum)	filmsko obložena tableta zloženka s 3 tabletami (1 x 3 tablete v pretisnem omotu)	Zdravilo se izdaja le na recept. novo dovoljenje za promet	KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Slovenija KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija	5363-I-633/03 10.10.2008 J01FA10 3837000026139 033022
007996	AZIBIOT prašek za peroralno suspenzijo 150 mg azitromicin (azithromycinum)	prašek za peroralno suspenzijo zloženka s 6 vrečkami	Zdravilo se izdaja le na recept. novo dovoljenje za promet	KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Slovenija KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija	5363-I-634/03 10.10.2008 J01FA10 3837000026146 033049
007997	AZIBIOT prašek za peroralno suspenzijo 200 mg azitromicin (azithromycinum)	prašek za peroralno suspenzijo zloženka s 3 vrečkami	Zdravilo se izdaja le na recept. novo dovoljenje za promet	KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Slovenija KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija	5363-I-635/03 10.10.2008 J01FA10 3837000026153 033065
007998	AZIBIOT prašek za peroralno suspenzijo 200 mg azitromicin (azithromycinum)	prašek za peroralno suspenzijo zloženka s 6 vrečkami	Zdravilo se izdaja le na recept. novo dovoljenje za promet	KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Slovenija KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija	5363-I-638/03 10.10.2008 J01FA10 3837000026184 033073
007999	AZIBIOT prašek za peroralno suspenzijo 250 mg azitromicin (azithromycinum)	prašek za peroralno suspenzijo zloženka s 6 vrečkami	Zdravilo se izdaja le na recept. novo dovoljenje za promet	KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Slovenija KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija	5363-I-636/03 10.10.2008 J01FA10 3837000026160 033081

Zap. Štev.	Ime zdravila Mednarodno nelastniško ime	Farmacevtska oblika Pakiranje	Način/režim izdajanja Vrsta odločbe	Izdelovalec/proizvajalec Predlagatelj	Št.odločbe Datum veljavnosti ATC Črna koda Delovna šifra
008000	AZIBIOT prašek za peroralno suspenzijo 500 mg azitromicin (azithromycinum)	prašek za peroralno suspenzijo zloženka s 3 vrečkami	Zdravilo se izdaja le na recept. novi dovoljenje za promet	KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Slovenija KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija	5363-I-637/03 10.10.2008 J01FA10 3837000026177 033103
008001	BETAIFERON 250 mikrogramov/ml prašek in vehikel za raztopino za injiciranje interferon beta-1b, rekombinantni (interferonum beta-1b)	prašek in vehikel za raztopino za injiciranje (subkutano) zloženka s 15 vialami s praškom (9,6 milijonov i.e.) in 15 vialami po 2 ml vehikla (0,54% raztopina natrijevega klorida)	Zdravilo se izdaja le na recept, uporablja pa se po navodilu in pod posebnim nadzorom zdravnika specialista ali od njega pooblaščenega zdravnika. sprememba imena zdravila	Schering AG, D-13353 Berlin Nemčija Schering AG Berlin, Podružnica za Slovenijo, Dunajska 22, Ljubljana, Slovenija	5363-I-655/03 30.09.2005 L03AB08 3837000075458 079847
008002	BETAIFERON 250 mikrogramov/ml prašek in vehikel za raztopino za injiciranje interferon beta-1b, rekombinantni (interferonum beta-1b)	prašek in vehikel za raztopino za injiciranje (subkutano) zloženka s 15 vialami s praškom (9,6 M i.e.) in 15 napolnjenimi injekcijskimi brizgami po 1,2 ml vehikla (0,54 % raztopina natrijevega klorida)	Zdravilo se izdaja le na recept, uporablja pa se po navodilu in pod posebnim nadzorom zdravnika specialista ali od njega pooblaščenega zdravnika. sprememba imena zdravila	Schering AG, D-13353 Berlin Nemčija Schering AG Berlin, Podružnica za Slovenijo, Dunajska 22, Ljubljana, Slovenija	5363-I-656/03 30.09.2005 L03AB08 3837000086812 056022
008003	CALGEL lidokain (lidocainum) cetipiridinij (cetylpyridinium)	dentalni gel zloženka s tubo po 10 g gela	Zdravilo se izdaja brez recepta v lekarnah. sprememba izdelovalca	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., Poljska/ GlaxoSmithKline Export Ltd., Brentford, Velika Britanija GlaxoSmithKline Export Limited, Podružnica Ljubljana, Knezov štrdon 90, Ljubljana, Slovenija	5363-I-540/03 07.05.2004 N01BB52 3837000079845 002585
008004	CEFAMEZIN prašek za raztopino za injiciranje 1000 mg cefazolin (cefazolinum)	prašek za raztopino za injiciranje zloženka z eno vialo s 1000 mg praška	Zdravilo se izdaja le na recept, uporablja pa se samo v bolnišnicah. podaljšanje dovoljenja za promet	KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, v sodelovanju s Fujisawa Pharmaceutical, Japonska KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija	5363-I-555/03 02.04.2008 J01DA04 3837000003154 022640
008005	CellCept 250 mg kapsule mikofenolna kislina (acidum mycophenolicum)	kapsula, trda zloženka s 100 kapsulami (10 x 10 kapsul v pretisnem omotu)	Zdravilo se izdaja le na recept, uporablja pa se samo v bolnišnicah. Izjemoma se lahko uporablja pri nadaljevanju zdravljenja na domu ob odpustu iz bolnišnice in nadaljnjem zdravljenju. podaljšanje dovoljenja za promet	Hoffmann-La Roche AG, Grenzach-Wyhlen, Nemčija / F. Hoffmann-La Roche Ltd., Basel, Švica Hoffmann-La Roche Ltd., Podružnica Ljubljana, Galjeveca 11/a, Ljubljana, Slovenija	5363-I-532/03 23.06.2008 L04AA06 3837000073850 011967
008006	CellCept 500 mg tablete mikofenolna kislina (acidum mycophenolicum)	filmsko obložena tableta zloženka s 50 tabletami (5 x 10 tablet v pretisnem omotu)	Zdravilo se izdaja le na recept, uporablja pa se samo v bolnišnicah. Izjemoma se lahko uporablja pri nadaljevanju zdravljenja na domu ob odpustu iz bolnišnice in nadaljnjem zdravljenju. podaljšanje dovoljenja za promet	Hoffmann-La Roche AG, Grenzach-Wyhlen, Nemčija / F. Hoffmann-La Roche Ltd., Basel, Švica Hoffmann-La Roche Ltd., Podružnica Ljubljana, Galjeveca 11/a, Ljubljana, Slovenija	5363-I-534/03 23.06.2008 L04AA06 3837000073867 011940
008007	CellCept 500 mg tablete mikofenolna kislina (acidum mycophenolicum)	filmsko obložena tableta zloženka s 150 tabletami (15 x 10 tablet v pretisnem omotu)	Zdravilo se izdaja le na recept, uporablja pa se samo v bolnišnicah. Izjemoma se lahko uporablja pri nadaljevanju zdravljenja na domu ob odpustu iz bolnišnice in nadaljnjem zdravljenju. podaljšanje dovoljenja za promet	Hoffmann-La Roche AG, Grenzach-Wyhlen, Nemčija / F. Hoffmann-La Roche Ltd., Basel, Švica Hoffmann-La Roche Ltd., Podružnica Ljubljana, Galjeveca 11/a, Ljubljana, Slovenija	5363-I-533/03 23.06.2008 L04AA06 3837000078916 093211
008008	CIALIS 10 mg filmsko obložene tablete tadalafil (tadalafilum)	filmsko obložena tableta zloženka s 4 tabletami (2 x 2 tableti v pretisnem omotu)	Zdravilo se izdaja le na recept. novi dovoljenje za promet	Eli Lilly and Company Limited, Basingstoke, Velika Britanija/Eli Lilly and Company, Lilly T.Center, ZDA Eli Lilly (Suisse) S.A., Podružnica v Ljubljani, Dunajska 156, Ljubljana, Slovenija	5363-I-559/03 18.09.2008 G04BE08 3837000025743 033111

Zap. Štev.	Ime zdravila Mednarodno nelastniško ime	Farmacevtska oblika Pakiranje	Način/režim izdajanja Vrsta odločbe	Izdelovalec/proizvajalec Predlagatelj	Št.odločbe Datum veljavnosti ATC Črna koda Delovna šifra
008009	CIALIS 20 mg filmsko obložene tablete tadalafil (tadalafilum)	filmsko obložena tableta zloženka s 4 tabletami (2 x 2 tableti v pretisnem omotu)	Zdravilo se izdaja le na recept. novi dovoljenje za promet	Eli Lilly and Company Limited, Basingstoke, Velika Britanija/Eli Lilly and Company,Lilly T.Center, ZDA Eli Lilly (Suisse) S.A., Podružnica v Ljubljani, Dunajska 156, Ljubljana, Slovenija	5363-I-561/03 18.09.2008 G04BE08 3837000025767 033154
008010	CIALIS 20 mg filmsko obložene tablete tadalafil (tadalafilum)	filmsko obložena tableta zloženka z 2 tabletama (1 x 2 tableti v pretisnem omotu)	Zdravilo se izdaja le na recept. novi dovoljenje za promet	Eli Lilly and Company Limited, Basingstoke, Velika Britanija/Eli Lilly and Company,Lilly T.Center, ZDA Eli Lilly (Suisse) S.A., Podružnica v Ljubljani, Dunajska 156, Ljubljana, Slovenija	5363-I-560/03 18.09.2008 G04BE08 3837000025750 033189
008011	ELIDEL krema 1% pimecrolimus (pimecrolimusum)	krema zloženka s tubo s 30 g kreme	Zdravilo se izdaja le na recept. novi dovoljenje za promet	Novartis Pharma GmbH, Wehr/Baden, Nemčija za Novartis Pharma AG, Basel, Švica Novartis Pharma Services Inc., Podružnica v Sloveniji,, Dunajska 22, Ljubljana, Slovenija	5363-I-552/03 15.09.2008 D11AX15 3837000025736 051012
008012	ELIDEL krema 1% pimecrolimus (pimecrolimusum)	krema zloženka s tubo s 15 g kreme	Zdravilo se izdaja le na recept. novi dovoljenje za promet	Novartis Pharma GmbH, Wehr/Baden, Nemčija za Novartis Pharma AG, Basel, Švica Novartis Pharma Services Inc., Podružnica v Sloveniji,, Dunajska 22, Ljubljana, Slovenija	5363-I-551/03 15.09.2008 D11AX15 3837000025729 050539
008013	ENBREL 25 mg prašek in vehikel za raztopino za injiciranje etanercept (etanerceptum)	prašek in vehikel za raztopino za injiciranje zloženka s 4 vialami s praškom, 4 napolnjenimi injekcijskimi brizgami z 1 ml vode za injekcije in 8 alkoholnimi tamponi	Zdravilo se izdaja le na recept, uporablja pa se po navodilu in pod posebnim nadzorom zdravnika specialista ali od njega pooblaščenega zdravnika. novi dovoljenje za promet	Wyeth Medica Ireland, Irska in Wyeth Lab., Havant, Velika Britanija/Wyeth Whitehall Export GmbH,Dunaj, Avstrija Wyeth Whitehall, Export GmbH Vienna Austria, Podružnica v Sloveniji, Topniška 4a, Ljubljana, Slovenija	5363-I-539/03 11.08.2008 L04AA11 3837000025583 060151
008014	ENBREL 25 mg prašek in vehikel za raztopino za injiciranje etanercept (etanerceptum)	prašek in vehikel za raztopino za injiciranje zloženka s 4 vialami s praškom, 4 napolnjenimi injekcijskimi brizgami po 1 ml vode za injekcije, 8 iglami in 8 alkoholnimi tamponi	Zdravilo se izdaja le na recept, uporablja pa se po navodilu in pod posebnim nadzorom zdravnika specialista ali od njega pooblaščenega zdravnika. novi dovoljenje za promet	Wyeth Medica Ireland, Irska in Wyeth Lab., Havant, Velika Britanija/Wyeth Whitehall Export GmbH,Dunaj, Avstrija Wyeth Whitehall, Export GmbH Vienna Austria, Podružnica v Sloveniji, Topniška 4a, Ljubljana, Slovenija	5363-I-537/03 11.08.2008 L04AA11 3837000025569 060224
008015	ENBREL 25 mg prašek za raztopino za injiciranje etanercept (etanerceptum)	prašek in vehikel za raztopino za injiciranje zloženka s 4 vialami s praškom in 8 alkoholnimi tamponi	Zdravilo se izdaja le na recept, uporablja pa se po navodilu in pod posebnim nadzorom zdravnika specialista ali od njega pooblaščenega zdravnika. novi dovoljenje za promet	Wyeth Medica Ireland, Irska in Wyeth Lab., Havant, Velika Britanija/Wyeth Whitehall Export GmbH,Dunaj, Avstrija Wyeth Whitehall, Export GmbH Vienna Austria, Podružnica v Sloveniji, Topniška 4a, Ljubljana, Slovenija	5363-I-538/03 11.08.2008 L04AA11 3837000025576 060275
008016	ENGERIX B 10 µg otroški prečiščen antigen virusa hepatitisa tipa B (antigenum hepatitis B purificatum)	suspenzija za injiciranje zloženka z 1 napolnjeno injekcijsko brizgo po 0,5 ml suspenzije in 1 injekcijsko iglo	Zdravilo se izdaja le na recept, uporablja pa se samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost. podaljšanje dovoljenja za promet	GlaxoSmithKline Biologicals s.a., 89, rue de L'Institut, 1330 Rixensart, Belgija Inštitut za varovanje zdravja Republike Slovenije, Trubarjeva 2, Ljubljana, Slovenija	5363-I-614/03 07.03.2007 J07BC01 3837000017526 096962
008017	ENGERIX B 10 µg otroški prečiščen antigen virusa hepatitisa tipa B (antigenum hepatitis B purificatum)	suspenzija za injiciranje zloženka z 10 napolnjenimi injekcijskimi brizgami po 0,5 ml suspenzije in 10 injekcijskimi iglami	Zdravilo se izdaja le na recept, uporablja pa se samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost. novi pakiranje	GlaxoSmithKline Biologicals s.a., 89, rue de L'Institut, 1330 Rixensart, Belgija Inštitut za varovanje zdravja Republike Slovenije, Trubarjeva 2, Ljubljana, Slovenija	5363-I-615/03 07.03.2007 J07BC01 3837000088595 024368

Zap. Štev.	Ime zdravila Mednarodno nelastniško ime	Farmacevtska oblika Pakiranje	Način/režim izdajanja Vrsta odločbe	Izdelovalec/proizvajalec Predlagatelj	Št.odločbe Datum veljavnosti ATC Črna koda Delovna šifra
008018	ENGERIX B 20 µg prečiščen antigen virusa hepatitisa tipa B (antigenum hepatitidis B purificatum)	suspenzija za injiciranje zloženka z 1 napolnjeno injekcijsko brizgo po 1 ml suspensije in 1 injekcijsko iglo	Zdravilo se izdaja le na recept, uporablja pa se samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost. podaljšanje dovoljenja za promet	GlaxoSmithKline Biologicals s.a., 89, rue de L'Institut, 1330 Rixensart, Belgija Inštitut za varovanje zdravja Republike Slovenije, Trubarjeva 2, Ljubljana, Slovenija	5363-I-616/03 07.03.2007 J07BC01 3837000017533 096970
008019	ENGERIX B 20 µg prečiščen antigen virusa hepatitisa tipa B (antigenum hepatitidis B purificatum)	suspenzija za injiciranje zloženka z 10 napolnjenimi injekcijskimi brizgami po 1 ml suspensije in 10 injekcijskimi iglami	Zdravilo se izdaja le na recept, uporablja pa se samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost. novo pakiranje	GlaxoSmithKline Biologicals s.a., 89, rue de L'Institut, 1330 Rixensart, Belgija Inštitut za varovanje zdravja Republike Slovenije, Trubarjeva 2, Ljubljana, Slovenija	5363-I-617/03 07.03.2007 J07BC01 3837000088601 024376
008020	EVISTA 60 mg filmsko obložene tablete raloksifen (raloxifenum)	filmsko obložena tableta zloženka z 28 tabletami (2 x 14 tablet v pretisnem omotu)	Zdravilo se izdaja le na recept. sprememba režima izdaje	Eli Lilly and Company Limited, Hampshire in Lilly S.A., Madrid, Španija/Eli Lilly and Company, ZDA Eli Lilly (Suisse) S.A., Podružnica v Ljubljani, Dunajska 156, Ljubljana, Slovenija	5363-I-558/03 30.11.2005 G03XC01 3837000085938 010227
008021	EZETROL 10 mg tablete ezetimib (ezetimibum)	tableta zloženka s 30 tabletami (3 x 10 tablet v pretisnem omotu)	Zdravilo se izdaja le na recept. novo dovoljenje za promet	Schering Plough Labo N.V., Belgija/ Merck Sharp & Dohme IDEA, Inc., Švica MERCK SHARP & DOHME IDEA INC., Podružnica Ljubljana, Šmartinska 140, Ljubljana, Slovenija	5363-I-522/03 18.07.2008 C10AX09 3837000025507 014540
008022	EZETROL 10 mg tablete ezetimib (ezetimibum)	tableta zloženka s 100 tabletami (10 x 10 tablet v pretisnem omotu)	Zdravilo se izdaja le na recept. novo dovoljenje za promet	Schering Plough Labo N.V., Belgija/ Merck Sharp & Dohme IDEA, Inc., Švica MERCK SHARP & DOHME IDEA INC., Podružnica Ljubljana, Šmartinska 140, Ljubljana, Slovenija	5363-I-523/03 18.07.2008 C10AX09 3837000025514 014559
008023	FEMARA 2,5 mg letrozol (letrozolum)	filmsko obložena tableta zloženka s 30 tabletami (3 x 10 tablet v pretisnem omotu)	Zdravilo se izdaja le na recept, uporablja pa se po navodilu in pod posebnim nadzorom zdravnika specialista ali od njega pooblaščenega zdravnika. novo dovoljenje za promet	Novartis Pharma Stein AG, Stein, Švica/ Novartis Pharma AG, Lichtstrasse 35, 4002 Basel, Švica Novartis Pharma Services Inc., Podružnica v Sloveniji, Dunajska 22, Ljubljana, Slovenija	5363-I-213/03 18.07.2008 L02BG04 3837000025521 050083
008024	FLIXOTIDE 125 µg pršilnik flutikazon (fluticasonum)	inhalacijska suspenzija pod tlakom zloženka z vsebnikom s suspezijsko z zaporko z odmernim ventilom in ustnikom (60 odmerkov)	Zdravilo se izdaja le na recept. dodatni izdelovalec	Glaxo W. Operations, V.Britanija ali Glaxo W. Production, Francija ali GSK, Poljska/GSK Brentford, Velika Britanija GlaxoSmithKline Export Limited, Podružnica Ljubljana, Knezov štrardon 90, Ljubljana, Slovenija	5363-I-619/03 18.12.2003 R03BA05 3837000015263 067830
008025	FLIXOTIDE 250 µg pršilnik flutikazon (fluticasonum)	inhalacijska suspenzija pod tlakom zloženka z vsebnikom s suspezijsko z zaporko z odmernim ventilom in ustnikom (60 odmerkov)	Zdravilo se izdaja le na recept. dodatni izdelovalec	Glaxo W. Operations, V.Britanija ali Glaxo W. Production, Francija ali GSK, Poljska/GSK Brentford, Velika Britanija GlaxoSmithKline Export Limited, Podružnica Ljubljana, Knezov štrardon 90, Ljubljana, Slovenija	5363-I-620/03 18.12.2003 R03BA05 3837000015270 067865
008026	FLIXOTIDE 50 µg pršilnik flutikazon (fluticasonum)	inhalacijska suspenzija pod tlakom zloženka z vsebnikom s suspezijsko z zaporko z odmernim ventilom in ustnikom (120 odmerkov)	Zdravilo se izdaja le na recept. dodatni izdelovalec	Glaxo W. Operations, V.Britanija ali Glaxo W. Production, Francija ali GSK, Poljska/GSK Brentford, Velika Britanija GlaxoSmithKline Export Limited, Podružnica Ljubljana, Knezov štrardon 90, Ljubljana, Slovenija	5363-I-618/03 18.12.2003 R03BA05 3837000029741 013552

Zap. Štev.	Ime zdravila Mednarodno nelastniško ime	Farmacevtska oblika Pakiranje	Način/režim izdajanja Vrsta odločbe	Izdelovalec/proizvajalec Predlagatelj	Št.odločbe Datum veljavnosti ATC Črna koda Delovna šifra
008027	GADOVIST 1,0 mmol/ml raztopina za injiciranje gadobutrol (gadobutrolum)	raztopina za injiciranje zloženka z napolnjeno injekcijsko brizgo po 7,5 ml raztopine	Zdravilo se izdaja le na recept, uporablja pa se samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost. novo dovoljenje za promet	Schering AG, D-13353 Berlin Nemčija Schering AG Berlin, Podružnica za Slovenijo, Dunajska 22, Ljubljana, Slovenija	5363-I-566/03 22.09.2008 V08CA09 3837000088618 040193
008028	GADOVIST 1,0 mmol/ml raztopina za injiciranje gadobutrol (gadobutrolum)	raztopina za injiciranje zloženka z vialo po 15 ml raztopine	Zdravilo se izdaja le na recept, uporablja pa se samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost. novo dovoljenje za promet	Schering AG, D-13353 Berlin Nemčija Schering AG Berlin, Podružnica za Slovenijo, Dunajska 22, Ljubljana, Slovenija	5363-I-567/03 22.09.2008 V08CA09 3837000088625 040207
008029	GADOVIST 1,0 mmol/ml raztopina za injiciranje gadobutrol (gadobutrolum)	raztopina za injiciranje zloženka z vialo po 30 ml raztopine	Zdravilo se izdaja le na recept, uporablja pa se samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost. novo dovoljenje za promet	Schering AG, D-13353 Berlin Nemčija Schering AG Berlin, Podružnica za Slovenijo, Dunajska 22, Ljubljana, Slovenija	5363-I-568/03 22.09.2008 V08CA09 3837000088632 040215
008030	GLUCOPHAGE 850 mg metformin (metforminum)	filmsko obložena tableta zloženka s 100 tabletami (5 x 20 tablet v pretisnem omotu)	Zdravilo se izdaja le na recept. podaljšanje dovoljenja za promet	MERCK Sante s.a.s., Centre de Production de Semoy, Semoy, Francija / MERCK Sante s.a.s., Lyon, Francija Merck, Proizvodnja in prodaja farmacevtskih in kemijskih proizvodov, d.o.o., Dunajska 156, Ljubljana, Slovenija	5363-I-565/03 02.04.2008 A10BA02 3837000073393 011320
008031	IMIGRAN 100 mg filmsko obložene tablete sumatriptan (sumatriptanum)	filmsko obložena tableta zloženka s 6 tabletami (1 x 6 tablet v pretisnem omotu)	Zdravilo se izdaja le na recept. dodatni izdelovalec	Glaxo Wellcome, Italija ali GSK Pharmaceuticals S.A., Poljska / GlaxoSmithKline Export, Brentford, Velika Britanija GlaxoSmithKline Export Limited, Podružnica Ljubljana,, Knezov štrardon 90, Ljubljana, Slovenija	5363-I-571/03 20.09.2004 N02CC01 3837000015324 049948
008032	IMIGRAN 50 mg filmsko obložene tablete sumatriptan (sumatriptanum)	filmsko obložena tableta zloženka z 12 tabletami (2 x 6 tablet v pretisnem omotu)	Zdravilo se izdaja le na recept. podaljšanje dovoljenja za promet	Glaxo Wellcome Operations, V. Britanija ali GSK Pharmaceuticals S.A., Poljska/GSK Export, Brentford, Velika Britanija GlaxoSmithKline Export Limited, Podružnica Ljubljana,, Knezov štrardon 90, Ljubljana, Slovenija	5363-I-570/03 12.01.2008 N02CC01 3837000072983 001708
008033	INOTOP 250 mg dobutamin (dobutaminum)	koncentrat za pripravo raztopine za infundiranje zloženka s 5 ampulami po 20 ml koncentrata	Zdravilo se izdaja le na recept, uporablja pa se samo v bolnišnicah. novo pakiranje	Pharma Hameln GmbH, Nemčija za Torrex Pharma GmbH, Dunaj, Avstrija Torrex Pharma, d.o.o., Trdinova ulica 4, Ljubljana, Slovenija	5363-I-562/03 04.01.2004 C01CA07 3837000025774 040223
008034	INSULATARD FlexPen 100 i.e./ml suspenzija za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku insulin, humani, rekombinantni (insulinum humanum)	suspenzija za injiciranje zloženka s 5 injekcijskimi peresniki po 3 ml suspenzije (300 i.e./3 ml)	Zdravilo se izdaja le na recept. novo dovoljenje za promet	Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danska Novo Nordisk A/S, Podružnica v Sloveniji, Šmartinska 140, Ljubljana, Slovenija	5363-I-549/03 09.07.2008 A10AC01 3837000025705 051179
008035	INSULATARD NovoLet 100 i.e./ml suspenzija za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku insulin, humani, rekombinantni (insulinum humanum)	suspenzija za injiciranje zloženka s 5 injekcijskimi peresniki po 3 ml suspenzije (300 i.e./3 ml)	Zdravilo se izdaja le na recept. podaljšanje dovoljenja za promet	Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danska Novo Nordisk A/S, Podružnica v Sloveniji, Šmartinska 140, Ljubljana, Slovenija	5363-I-524/03 09.07.2008 A10AC01 3837000074277 053384

Zap. Štev.	Ime zdravila Mednarodno nelastniško ime	Farmacevtska oblika Pakiranje	Način/režim izdajanja Vrsta odločbe	Izdelovalec/proizvajalec Predlagatelj	Št.odločbe Datum veljavnosti ATC Črtna koda Delovna šifra
008036	INVANZ 1 g prašek za pripravo koncentrata za infundiranje ertapenem (ertapenemum)	prašek za koncentrat za pripravo raztopine za infundiranje zloženka z 10 vialami s praškom	Zdravilo se izdaja le na recept, uporablja pa se samo v bolnišnicah. novo pakiranje	Laboratoires Merck Sharp & Dohme-Chibret (Mirabel) Riom, Francija / Merck Sharp & Dohme IDEA Inc., Švica MERCK SHARP & DOHME IDEA INC., Podružnica Ljubljana, Šmartinska 140, Ljubljana, Slovenija	5363-I-627/03 04.12.2007 J01DH 3837000026078 033197
008037	KONAKION MM fitomenadion (phytomenadionum)	raztopina za injiciranje zloženka s 5 ampulami po 1 ml raztopine	Zdravilo se izdaja le na recept, uporablja pa se samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost. podaljšanje dovoljenja za promet	F. Hoffmann-La Roche Ltd., Grenzacherstrasse 124, CH-4070 Basel, Švica Hoffmann-La Roche Ltd., Podružnica Ljubljana, Galjeveca 11/a, Ljubljana, Slovenija	5363-I-526/03 07.07.2007 B02BA01 3837000018813 085324
008038	KYTRIL 1 mg filmsko obložene tablete granisetron (granisetronum)	filmsko obložena tableta zloženka z 10 tabletami (1 x 10 tablet v pretisnem omotu)	Zdravilo se izdaja le na recept, uporablja pa se samo v bolnišnicah. Izjemoma se lahko uporablja pri nadaljevanju zdravljenja na domu ob odpustu iz bolnišnice in nadaljnjem zdravljenju. sprememba izdelovalca	F. Hoffmann-La Roche Ltd., Grenzacherstrasse 124, CH-4070 Basel, Švica Hoffmann-La Roche Ltd., Podružnica Ljubljana, Galjeveca 11/a, Ljubljana, Slovenija	5363-I-576/03 22.05.2007 A04AA02 3837000089158 012963
008039	KYTRIL 1 mg/1 ml koncentrat za pripravo raztopine za infundiranje granisetron (granisetronum)	koncentrat za pripravo raztopine za infundiranje zloženka s 5 ampulami po 1 ml koncentrata	Zdravilo se izdaja le na recept, uporablja pa se samo v bolnišnicah. sprememba izdelovalca	F. Hoffmann-La Roche Ltd., Grenzacherstrasse 124, CH-4070 Basel, Švica Hoffmann-La Roche Ltd., Podružnica Ljubljana, Galjeveca 11/a, Ljubljana, Slovenija	5363-I-578/03 22.05.2007 A04AA02 3837000089172 013072
008040	KYTRIL 2 mg filmsko obložene tablete granisetron (granisetronum)	filmsko obložena tableta zloženka s 5 tabletami (1 x 5 tablet v pretisnem omotu)	Zdravilo se izdaja le na recept, uporablja pa se samo v bolnišnicah. Izjemoma se lahko uporablja pri nadaljevanju zdravljenja na domu ob odpustu iz bolnišnice in nadaljnjem zdravljenju. sprememba izdelovalca	F. Hoffmann-La Roche Ltd., Grenzacherstrasse 124, CH-4070 Basel, Švica Hoffmann-La Roche Ltd., Podružnica Ljubljana, Galjeveca 11/a, Ljubljana, Slovenija	5363-I-577/03 22.05.2007 A04AA02 3837000089165 012971
008041	KYTRIL 3 mg/3 ml koncentrat za pripravo raztopine za infundiranje granisetron (granisetronum)	koncentrat za pripravo raztopine za infundiranje zloženka s 5 ampulami po 3 ml koncentrata	Zdravilo se izdaja le na recept, uporablja pa se samo v bolnišnicah. sprememba izdelovalca	F. Hoffmann-La Roche Ltd., Grenzacherstrasse 124, CH-4070 Basel, Švica Hoffmann-La Roche Ltd., Podružnica Ljubljana, Galjeveca 11/a, Ljubljana, Slovenija	5363-I-579/03 22.05.2007 A04AA02 3837000089189 012998
008042	LOCERYL amorolfin (amorolfinum)	zdravilni lak za nohte zloženka s stekleničko z 2,5 ml laka, 16 tamponi prepojenimi z izopropilnim alkoholom, 10 lopaticami in 15 pilicami za nohte	Zdravilo se izdaja le na recept. podaljšanje dovoljenja za promet	Roche, Francija ali Laboratoires Galderma, Alby-Sur-Cheran, Francija/Laboratoires Galderma, La Defense, Francija Promed, d.o.o., trgovanje in trženje z medicinskim materialom,, Leskoškova cesta 9D, Ljubljana, Slovenija	5363-I-583/03 30.05.2007 D01AE16 3837000017854 002348
008043	LOKOHEPAN gel heparin (heparinum) alantoin (alantoinum) dekspantenol (dexpanthenolum)	gel zloženka s tubo s 40 g gela	Zdravilo se izdaja brez recepta v lekarnah. podaljšanje dovoljenja za promet	KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Slovenija KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija	5363-I-553/03 02.04.2008 C05BA53 383700008289 066427
008044	LOKOHEPAN krema heparin (heparinum) alantoin (alantoinum) dekspantenol (dexpanthenolum)	krema zloženka s tubo s 40 g kreme	Zdravilo se izdaja brez recepta v lekarnah. podaljšanje dovoljenja za promet	KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Slovenija KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija	5363-I-554/03 02.04.2008 C05BA53 383700008296 066400

Zap. Štev.	Ime zdravila Mednarodno nelastniško ime	Farmacevtska oblika Pakiranje	Način/režim izdajanja Vrsta odločbe	Izdelovalec/proizvajalec Predlagatelj	Št.odločbe Datum veljavnosti ATC Črna koda Delovna šifra
008045	M-eslon 10 mg morfin (morphinum)	kapsula s podaljšanim sproščanjem, trda zloženska s 50 kapsulami (5 x 10 kapsul v pretisnem omotu)	Zdravilo se izdaja le na recept. _____ novo dovoljenje za promet	Ethypharm Industries, Grand-Quevilly, Francija/ Grünenthal GmbH, Aachen, Nemčija Bayer Pharma ,d.o.o., Celovška 135, Ljubljana, Slovenija	5363-I-597/03 03.10.2008 N02AA01 3837000025859 033235
008046	M-eslon 10 mg morfin (morphinum)	kapsula s podaljšanim sproščanjem, trda zloženska z 20 kapsulami (2 x 10 kapsul v pretisnem omotu)	Zdravilo se izdaja le na recept. _____ novo dovoljenje za promet	Ethypharm Industries, Grand-Quevilly, Francija/ Grünenthal GmbH, Aachen, Nemčija Bayer Pharma ,d.o.o., Celovška 135, Ljubljana, Slovenija	5363-I-596/03 03.10.2008 N02AA01 3837000025842 033219
008047	M-eslon 10 mg morfin (morphinum)	kapsula s podaljšanim sproščanjem, trda zloženska s 100 kapsulami (10 x 10 kapsul v pretisnem omotu)	Zdravilo se izdaja le na recept. _____ novo dovoljenje za promet	Ethypharm Industries, Grand-Quevilly, Francija/ Grünenthal GmbH, Aachen, Nemčija Bayer Pharma ,d.o.o., Celovška 135, Ljubljana, Slovenija	5363-I-598/03 03.10.2008 N02AA01 3837000025866 033243
008048	M-eslon 100 mg morfin (morphinum)	kapsula s podaljšanim sproščanjem, trda zloženska s 100 kapsulami (10 x 10 kapsul v pretisnem omotu)	Zdravilo se izdaja le na recept. _____ novo dovoljenje za promet	Ethypharm Industries, Grand-Quevilly, Francija/ Grünenthal GmbH, Aachen, Nemčija Bayer Pharma ,d.o.o., Celovška 135, Ljubljana, Slovenija	5363-I-607/03 03.10.2008 N02AA01 3837000025958 033375
008049	M-eslon 100 mg morfin (morphinum)	kapsula s podaljšanim sproščanjem, trda zloženska z 20 kapsulami (2 x 10 kapsul v pretisnem omotu)	Zdravilo se izdaja le na recept. _____ novo dovoljenje za promet	Ethypharm Industries, Grand-Quevilly, Francija/ Grünenthal GmbH, Aachen, Nemčija Bayer Pharma ,d.o.o., Celovška 135, Ljubljana, Slovenija	5363-I-605/03 03.10.2008 N02AA01 3837000025934 033340
008050	M-eslon 100 mg morfin (morphinum)	kapsula s podaljšanim sproščanjem, trda zloženska s 50 kapsulami (5 x 10 kapsul v pretisnem omotu)	Zdravilo se izdaja le na recept. _____ novo dovoljenje za promet	Ethypharm Industries, Grand-Quevilly, Francija/ Grünenthal GmbH, Aachen, Nemčija Bayer Pharma ,d.o.o., Celovška 135, Ljubljana, Slovenija	5363-I-606/03 03.10.2008 N02AA01 3837000025941 033359
008051	M-eslon 30 mg morfin (morphinum)	kapsula s podaljšanim sproščanjem, trda zloženska s 50 kapsulami (5 x 10 kapsul v pretisnem omotu)	Zdravilo se izdaja le na recept. _____ novo dovoljenje za promet	Ethypharm Industries, Grand-Quevilly, Francija/ Grünenthal GmbH, Aachen, Nemčija Bayer Pharma ,d.o.o., Celovška 135, Ljubljana, Slovenija	5363-I-600/03 03.10.2008 N02AA01 3837000025880 033278
008052	M-eslon 30 mg morfin (morphinum)	kapsula s podaljšanim sproščanjem, trda zloženska s 100 kapsulami (10 x 10 kapsul v pretisnem omotu)	Zdravilo se izdaja le na recept. _____ novo dovoljenje za promet	Ethypharm Industries, Grand-Quevilly, Francija/ Grünenthal GmbH, Aachen, Nemčija Bayer Pharma ,d.o.o., Celovška 135, Ljubljana, Slovenija	5363-I-601/03 03.10.2008 N02AA01 3837000025897 033286
008053	M-eslon 30 mg morfin (morphinum)	kapsula s podaljšanim sproščanjem, trda zloženska z 20 kapsulami (2 x 10 kapsul v pretisnem omotu)	Zdravilo se izdaja le na recept. _____ novo dovoljenje za promet	Ethypharm Industries, Grand-Quevilly, Francija/ Grünenthal GmbH, Aachen, Nemčija Bayer Pharma ,d.o.o., Celovška 135, Ljubljana, Slovenija	5363-I-599/03 03.10.2008 N02AA01 3837000025873 033251
008054	M-eslon 60 mg morfin (morphinum)	kapsula s podaljšanim sproščanjem, trda zloženska z 20 kapsulami (2 x 10 kapsul v pretisnem omotu)	Zdravilo se izdaja le na recept. _____ novo dovoljenje za promet	Ethypharm Industries, Grand-Quevilly, Francija/ Grünenthal GmbH, Aachen, Nemčija Bayer Pharma ,d.o.o., Celovška 135, Ljubljana, Slovenija	5363-I-602/03 03.10.2008 N02AA01 3837000025903 033294
008055	M-eslon 60 mg morfin (morphinum)	kapsula s podaljšanim sproščanjem, trda zloženska s 50 kapsulami (5 x 10 kapsul v pretisnem omotu)	Zdravilo se izdaja le na recept. _____ novo dovoljenje za promet	Ethypharm Industries, Grand-Quevilly, Francija/ Grünenthal GmbH, Aachen, Nemčija Bayer Pharma ,d.o.o., Celovška 135, Ljubljana, Slovenija	5363-I-603/03 03.10.2008 N02AA01 3837000025910 033308

Zap. Štev.	Ime zdravila Mednarodno nelastniško ime	Farmacevtska oblika Pakiranje	Način/režim izdajanja Vrsta odločbe	Izdelovalec/proizvajalec Predlagatelj	Št.odločbe Datum veljavnosti ATC Črna koda Delovna šifra
008056	M-eslon 60 mg morfin (morphinum)	kapsula s podaljšanim sproščanjem, trda zloženka s 100 kapsulami (10 x 10 kapsul v pretisnem omotu)	Zdravilo se izdaja le na recept. _____ novo dovoljenje za promet	Ethypharm Industries, Grand-Quevilly, Francija/ Grünenthal GmbH, Achen, Nemčija Bayer Pharma ,d.o.o., Celovška 135, Ljubljana, Slovenija	5363-I-604/03 03.10.2008 N02AA01 3837000025927 033332
008057	MERONEM 1 g meropenem (meropenemum)	prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje zloženka z 10 vialami s praškom	Zdravilo se izdaja le na recept, uporablja pa se samo v bolnišnicah. _____ podaljšanje dovoljenja za promet	Sumitomo Pharmaceuticals Co., Ltd., Osaka, Japonska/ AstraZeneca UK Ltd., Macclesfield, Velika Britanija AstraZeneca UK Limited, Podružnica v Sloveniji, Einspielerjeva 6, Ljubljana, Slovenija	5363-I-563/03 06.03.2008 J01DH02 3837000072785 010049
008058	MERONEM 500 mg meropenem (meropenemum)	prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje zloženka z 10 vialami s praškom	Zdravilo se izdaja le na recept, uporablja pa se samo v bolnišnicah. _____ podaljšanje dovoljenja za promet	Sumitomo Pharmaceuticals Co., Ltd., Osaka, Japonska/ AstraZeneca UK Ltd., Macclesfield, Velika Britanija AstraZeneca UK Limited, Podružnica v Sloveniji, Einspielerjeva 6, Ljubljana, Slovenija	5363-I-564/03 06.03.2008 J01DH02 3837000072778 010006
008059	MIXTARD 10 NovoLet 100 i.e./ml suspenzija za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku insulin, humani, rekombinantni (insulinum humanum)	suspenzija za injiciranje zloženka s 5 injekcijskimi peresniki po 3 ml suspenzije (300 i.e./3 ml)	Zdravilo se izdaja le na recept. _____ podaljšanje dovoljenja za promet	Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danska Novo Nordisk A/S, Podružnica v Sloveniji, Šmartinska 140, Ljubljana, Slovenija	5363-I-527/03 09.07.2008 A10AD01 3837000074284 019534
008060	MIXTARD 20 NovoLet 100 i.e./ml suspenzija za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku insulin, humani, rekombinantni (insulinum humanum)	suspenzija za injiciranje zloženka s 5 injekcijskimi peresniki po 3 ml suspenzije (300 i.e./3 ml)	Zdravilo se izdaja le na recept. _____ podaljšanje dovoljenja za promet	Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danska Novo Nordisk A/S, Podružnica v Sloveniji, Šmartinska 140, Ljubljana, Slovenija	5363-I-528/03 09.07.2008 A10AD01 3837000074291 069027
008061	MIXTARD 30 FlexPen 100 i.e./ml suspenzija za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku insulin, humani, rekombinantni (insulinum humanum)	suspenzija za injiciranje zloženka s 5 injekcijskimi peresniki po 3 ml suspenzije (300 i.e./3 ml)	Zdravilo se izdaja le na recept. _____ novo dovoljenje za promet	Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danska Novo Nordisk A/S, Podružnica v Sloveniji, Šmartinska 140, Ljubljana, Slovenija	5363-I-550/03 09.07.2008 A10AD01 3837000025712 051144
008062	MIXTARD 30 NovoLet 100 i.e./ml suspenzija za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku insulin, humani, rekombinantni (insulinum humanum)	suspenzija za injiciranje zloženka s 5 injekcijskimi peresniki po 3 ml suspenzije (300 i.e./3 ml)	Zdravilo se izdaja le na recept. _____ podaljšanje dovoljenja za promet	Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danska Novo Nordisk A/S, Podružnica v Sloveniji, Šmartinska 140, Ljubljana, Slovenija	5363-I-529/03 09.07.2008 A10AD01 3837000074307 019259
008063	MIXTARD 40 NovoLet 100 i.e./ml suspenzija za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku insulin, humani, rekombinantni (insulinum humanum)	suspenzija za injiciranje zloženka s 5 injekcijskimi peresniki po 3 ml suspenzije (300 i.e./3 ml)	Zdravilo se izdaja le na recept. _____ podaljšanje dovoljenja za promet	Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danska Novo Nordisk A/S, Podružnica v Sloveniji, Šmartinska 140, Ljubljana, Slovenija	5363-I-530/03 09.07.2008 A10AD01 3837000074314 019569
008064	MIXTARD 50 NovoLet 100 i.e./ml suspenzija za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku insulin, humani, rekombinantni (insulinum humanum)	suspenzija za injiciranje zloženka s 5 injekcijskimi peresniki po 3 ml suspenzije (300 i.e./3 ml)	Zdravilo se izdaja le na recept. _____ podaljšanje dovoljenja za promet	Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danska Novo Nordisk A/S, Podružnica v Sloveniji, Šmartinska 140, Ljubljana, Slovenija	5363-I-531/03 09.07.2008 A10AD01 3837000074321 019593
008065	NOLICIN filmsko obložene tablete 400 mg norfloksacin (norfloxacinum)	filmsko obložena tableta zloženka z 20 tabletami (1 x 20 tablet v pretisnem omotu)	Zdravilo se izdaja le na recept. _____ podaljšanje dovoljenja za promet in sprememba imena zdravila	KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Slovenija KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija	5363-I-639/03 02.04.2008 J01MA06 3837000006636 056308
008066	NOVANTRONE 20 mg/10 ml raztopina za injiciranje mitoksantron (mitoxantronum)	raztopina za injiciranje zloženka z vialo po 10 ml raztopine	Zdravilo se izdaja le na recept, uporablja pa se samo v bolnišnicah. _____ sprememba imena zdravila	Wyeth Medica Ireland, Irska ali Wyeth Lederle S.p.A Catania, Italija/ Wyeth-Lederle Pharma GmbH, Dunaj, Avstrija Wyeth Whitehall, Export GmbH Vienna Austria, Podružnica v Sloveniji, Topniška 4a, Ljubljana, Slovenija	5363-I-671/03 17.12.2004 L01DB07 3837000077322 074543

Zap. Štev.	Ime zdravila Mednarodno nelastniško ime	Farmacevtska oblika Pakiranje	Način/režim izdajanja Vrsta odločbe	Izdelovalec/proizvajalec Predlagatelj	Št.odločbe Datum veljavnosti ATC Črna koda Delovna šifra
008067	NOVANTRONE 25 mg/12,5 ml raztopina za injiciranje mitoksantron (mitoxantronum)	raztopina za injiciranje zloženka z vialo po 12,5 ml raztopine	Zdravilo se izdaja le na recept, uporablja pa se samo v bolnišnicah. sprememba imena zdravila	Wyeth Medica Ireland,Irska ali Wyeth Lederle S.p.A Catania,Italija/Wyeth-Lederle Pharma GmbH,Dunaj, Avstrija Wyeth Whitehall, Export GmbH Vienna Austria, Podružnica v Sloveniji, Topniška 4a, Ljubljana, Slovenija	5363-I-672/03 17.12.2004 L01DB07 3837000077315 074578
008068	NOVANTRONE 30 mg/15 ml raztopina za injiciranje mitoksantron (mitoxantronum)	raztopina za injiciranje zloženka z vialo po 15 ml raztopine	Zdravilo se izdaja le na recept, uporablja pa se samo v bolnišnicah. sprememba imena zdravila	Wyeth Medica Ireland,Irska ali Wyeth Lederle S.p.A Catania,Italija/Wyeth-Lederle Pharma GmbH,Dunaj, Avstrija Wyeth Whitehall, Export GmbH Vienna Austria, Podružnica v Sloveniji, Topniška 4a, Ljubljana, Slovenija	5363-I-673/03 17.12.2004 L01DB07 3837000077308 074594
008069	OCTANATE 500 I.e. koagulacijski faktor VIII (coagulationis factor VIII)	prašek in vehikel za raztopino za injiciranje zloženka z 1 vialo s praškom, 1 vialo po 10 ml vode za injekcije in priborom za raztapljanje in injiciranje (injekcijska brizga, dvojna pretočna injekcijska igla in filtrska igla, sistem za infuzijo in 2 zloženca prepojena z izopropanolom)	Zdravilo se izdaja le na recept, uporablja pa se samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost. podaljšanje dovoljenja za promet	Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H., Dunaj, Avstrija/ Octapharma AG, Lachen, Švica Zavod Republike Slovenije za transfuzijsko medicino., Šlajmerjeva 6, Ljubljana, Slovenija	5363-I-521/03 30.05.2007 B02BD02 3837000018165 056901
008070	OCTANINE F 500 I.e. koagulacijski faktor IX (coagulationis factor IX)	prašek in vehikel za raztopino za injiciranje zloženka z 1 vialo s praškom, 1 vialo s 5 ml vode za injekcije in priborom za raztapljanje in injiciranje (injekcijska brizga, dvojna pretočna injekcijska igla in filtrska igla, sistem za infuzijo in 2 tampona prepojena z izopropanolom)	Zdravilo se izdaja le na recept, uporablja pa se samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost. podaljšanje dovoljenja za promet	Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H., Dunaj, Avstrija/ Octapharma AG, Lachen, Švica Zavod Republike Slovenije za transfuzijsko medicino., Šlajmerjeva 6, Ljubljana, Slovenija	5363-I-536/03 08.05.2008 B02BD04 3837000084375 069086
008071	ORACEF trde kapsule 500 mg cefaleksin (cefalexinum)	kapsula, trda zloženka s 100 kapsulami (10 x 10 kapsul v pretisnem omotu)	Zdravilo se izdaja le na recept. podaljšanje dovoljenja za promet	KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Slovenija KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija	5363-I-557/03 09.07.2008 J01DA01 3837000006704 060011
008072	ORACEF trde kapsule 500 mg cefaleksin (cefalexinum)	kapsula, trda zloženka s 16 kapsulami (2 x 8 kapsul v pretisnem omotu)	Zdravilo se izdaja le na recept. podaljšanje dovoljenja za promet	KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Slovenija KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija	5363-I-556/03 09.07.2008 J01DA01 3837000006728 071242
008073	ORGAMETRIL linestrenol (lynestrenolum)	tableta zloženka s 30 tabletami (1 x 30 tablet v pretisnem omotu)	Zdravilo se izdaja le na recept. podaljšanje dovoljenja za promet	N. V. Organon, 5349 AB Oss, Nizozemska Salus Ljubljana, d.d., Mašera-Spasičeva ul. 10, Ljubljana, Slovenija	5363-I-675/03 19.12.2005 G03DC03 3837000080650 070289
008074	OVESTIN vaginalna krema estriol (estriolum)	vaginalna krema zloženka s tuba po 30 g vaginalne kreme in nanašalnikom	Zdravilo se izdaja le na recept. sprememba imetnika dovoljenja za promet	Organon (Ireland) Ltd., Swords, Co. Dublin,Irska / N.V. Organon, Oss, Nizozemska Salus Ljubljana, d.d., Mašera-Spasičeva ul. 10, Ljubljana, Slovenija	5363-I-676/03 21.05.2004 G03CA04 3837000078008 022683
008075	OVITRELLE 250 mikrogramov prašek in vehikel za raztopino za injiciranje horiogonadotropin alfa (chorogonadotropinum alfa)	prašek in vehikel za raztopino za injiciranje zloženka z 1 vialo s praškom in 1 vialo z vehiklom	Zdravilo se izdaja le na recept, uporablja pa se samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost. novo dovoljenje za promet	Industria Farmaceutica Serono S.p.A., Bari,Italija /Ares Trading S.A., 2028 Vaumarcus, Švica Higiea, d.o.o., Zastopstva in trgovina, Blatnica 10, Trzin, Slovenija	5363-I-621/03 08.10.2008 G03GA08 3837000026016 033464

Zap. Štev.	Ime zdravila Mednarodno nelastniško ime	Farmacevtska oblika Pakiranje	Način/režim izdajanja Vrsta odločbe	Izdelovalec/proizvajalec Predlagatelj	Št.odločbe Datum veljavnosti ATC Črna koda Delovna šifra
008076	OVITRELLE 250 mikrogramov prašek in vehikel za raztopino za injiciranje horigonadotropin alfa (chorogonadotropinum alfa)	prašek in vehikel za raztopino za injiciranje zloženka z 1 vialo s praškom in 1 ampulo z vehiklom	Zdravilo se izdaja le na recept, uporablja pa se samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.	Industria Farmaceutica Sero S.p.A., Bari, Italija /Ares Trading S.A., 2028 Vaumarcus, Švica Higiea, d.o.o., Zastopstva in trgovina, Blatnica 10, Trzin, Slovenija	5363-I-624/03 08.10.2008 G03GA08 3837000026047 033383
			novo dovoljenje za promet		
008077	OVITRELLE 250 mikrogramov prašek in vehikel za raztopino za injiciranje horigonadotropin alfa (chorogonadotropinum alfa)	prašek in vehikel za raztopino za injiciranje zloženka z 2 vialama s praškom in 2 ampulama z vehiklom	Zdravilo se izdaja le na recept, uporablja pa se samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.	Industria Farmaceutica Sero S.p.A., Bari, Italija /Ares Trading S.A., 2028 Vaumarcus, Švica Higiea, d.o.o., Zastopstva in trgovina, Blatnica 10, Trzin, Slovenija	5363-I-625/03 08.10.2008 G03GA08 3837000026054 033405
			novo dovoljenje za promet		
008078	OVITRELLE 250 mikrogramov prašek in vehikel za raztopino za injiciranje horigonadotropin alfa (chorogonadotropinum alfa)	prašek in vehikel za raztopino za injiciranje zloženka z 10 vialami s praškom in 10 ampulami z vehiklom	Zdravilo se izdaja le na recept, uporablja pa se samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.	Industria Farmaceutica Sero S.p.A., Bari, Italija /Ares Trading S.A., 2028 Vaumarcus, Švica Higiea, d.o.o., Zastopstva in trgovina, Blatnica 10, Trzin, Slovenija	5363-I-626/03 08.10.2008 G03GA08 3837000026061 033448
			novo dovoljenje za promet		
008079	OVITRELLE 250 mikrogramov prašek in vehikel za raztopino za injiciranje horigonadotropin alfa (chorogonadotropinum alfa)	prašek in vehikel za raztopino za injiciranje zloženka z 2 vialama s praškom in 2 vialama z vehiklom	Zdravilo se izdaja le na recept, uporablja pa se samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.	Industria Farmaceutica Sero S.p.A., Bari, Italija /Ares Trading S.A., 2028 Vaumarcus, Švica Higiea, d.o.o., Zastopstva in trgovina, Blatnica 10, Trzin, Slovenija	5363-I-622/03 08.10.2008 G03GA08 3837000026023 033677
			novo dovoljenje za promet		
008080	OVITRELLE 250 mikrogramov prašek in vehikel za raztopino za injiciranje horigonadotropin alfa (chorogonadotropinum alfa)	prašek in vehikel za raztopino za injiciranje zloženka z 10 vialami s praškom in 10 vialami z vehiklom	Zdravilo se izdaja le na recept, uporablja pa se samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.	Industria Farmaceutica Sero S.p.A., Bari, Italija /Ares Trading S.A., 2028 Vaumarcus, Švica Higiea, d.o.o., Zastopstva in trgovina, Blatnica 10, Trzin, Slovenija	5363-I-623/03 08.10.2008 G03GA08 3837000026030 033685
			novo dovoljenje za promet		
008081	Patentex oval nonoksinol (nonoxinolum)	vaginalna globula zloženka z 12 globulami (2 x 6 globul v pretisnem omotu)	Zdravilo se izdaja brez recepta v lekarnah.	Merz Pharma GmbH & Co. KGaA, Eckenheimer Landstrasse 100, Frankfurt, Nemčija MEDIPHARM d.o.o., Cankarjevo nabrežje 27, Ljubljana, Slovenija	5363-I-612/03 06.10.2008 G02BB 3837000023923 057673
			novo dovoljenje za promet		
008082	Patentex oval nonoksinol (nonoxinolum)	vaginalna globula zloženka s 6 globulami (1 x 6 globul v pretisnem omotu)	Zdravilo se izdaja brez recepta v lekarnah.	Merz Pharma GmbH & Co. KGaA, Eckenheimer Landstrasse 100, Frankfurt, Nemčija MEDIPHARM d.o.o., Cankarjevo nabrežje 27, Ljubljana, Slovenija	5363-I-611/03 06.10.2008 G02BB 3837000023916 057185
			novo dovoljenje za promet		
008083	PEGASYS 135 mikrogramska raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi peginterferon alfa-2a (peginterferonum alfa-2a)	raztopina za injiciranje (subkutano) zloženka z 1 napolnjeno injekcijsko brizgo z 0,5 ml raztopine in 1 injekcijsko iglo	Zdravilo se izdaja le na recept, uporablja pa se samo v bolnišnicah. Izjemoma se lahko uporablja pri nadaljevanju zdravljenja na domu ob odpustu iz bolnišnice in nadaljnjem zdravljenju.	Hoffmann-La Roche AG, Grenzach-Wyhlen, Nemčija / F. Hoffmann-La Roche Ltd., Basel, Švica Hoffmann-La Roche Ltd., Podružnica Ljubljana, Galjeveca 11/a, Ljubljana, Slovenija	5363-I-646/03 07.11.2007 L03AB11 3837000022766 024392
			sprememba izdelovalca		

Zap. Štev.	Ime zdravila Mednarodno nelastniško ime	Farmacevtska oblika Pakiranje	Način/režim izdajanja Vrsta odločbe	Izdelovalec/proizvajalec Predlagatelj	Št.odločbe Datum veljavnosti ATC Črna koda Delovna šifra
008084	PEGASYS 180 mikrogramska raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi peginterferon alfa-2a (peginterferonum alfa-2a)	raztopina za injiciranje (subkutano) zloženka z 1 napolnjeno injekcijsko brizgo z 0,5 ml raztopine in 1 injekcijsko iglo	Zdravilo se izdaja le na recept, uporablja pa se samo v bolnišnicah. Izjemoma se lahko uporablja pri nadaljevanju zdravljenja na domu ob odpustu iz bolnišnice in nadaljnjem zdravljenju. sprememba izdelovalca	Hoffmann-La Roche AG, Grenzach-Wyhlen, Nemčija / F. Hoffmann-La Roche Ltd., Basel, Švica Hoffmann-La Roche Ltd., Podružnica Ljubljana, Galjeva 11/a, Ljubljana, Slovenija	5363-I-647/03 07.11.2007 L03AB11 3837000022773 024384
008085	PREDUCTAL MR tablete z zadržanim sproščanjem 35 mg trimetazidin (trimetazidinum)	tableta z zadržanim sproščanjem zloženka s 60 tabletami (2 x 30 tablet v pretisnem omotu)	Zdravilo se izdaja le na recept. nova farmacevtska oblika	Les Laboratoires Servier Industrie, 905 route de Saran, 45520 Gidy, Francija Servier Pharma, marketing in trgovina, d.o.o., Tolstojeva 8, Ljubljana, Slovenija	5363-I-594/03 01.10.2008 C01EB15 3837000025828 060291
008086	PULMOVENT budezonid (budesonidum)	inhalacijska suspenzija pod tlakom zloženka s tlačnim vsebnikom s suspenzijo, z zaporko z odmernim ventilom in ustnikom (200 odmerkov)	Zdravilo se izdaja le na recept. podaljšanje dovoljenja za promet	GALEX d.d., Tišinska ulica 29 g, Murska Sobota/ Medis, d.o.o., Brnčičeva 1, Ljubljana, Slovenija Medis, Podjetje za proizvodnjo in trženje, d.o.o., Brnčičeva 1, Ljubljana, Slovenija	5363-I-569/03 10.11.2007 R03BA02 3837000071764 000205
008087	RANITAL 75 mg filmsko obložene tablete ranitidin (ranitidinum)	filmsko obložena tableta zloženka z 10 tabletami (1 x 10 tablet v pretisnem omotu)	Zdravilo se izdaja brez recepta v lekarnah. podaljšanje dovoljenja za promet	LEK farmacevtska družba, d.d., Ljubljana Slovenija LEK farmacevtska družba, d.d., Ljubljana Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija	5363-I-525/03 10.11.2007 A02BA02 3837000071917 000183
008088	RISPERDAL CONSTA 25 mg prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje s podaljšanim sproščanjem risperidon (risperidonum)	prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje (s podaljšanim sprošč.) zloženka z 1 vialo s praškom, 1 napolnjeno injekcijsko brizgo z vehiklom, 2 iglama Hypoint, 1 iglo Needle-Pro	Zdravilo se izdaja le na recept, uporablja pa se samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost. nova farmacevtska oblika	Janssen Pharmaceutica N.V., Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgija Johnson & Johnson S.E., Podružnica Ljubljana, Šmartinska 140, Ljubljana, Slovenija	5363-I-628/03 09.10.2008 N05AX08 3837000026085 033472
008089	RISPERDAL CONSTA 37,5 mg prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje s podaljšanim sproščanjem risperidon (risperidonum)	prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje (s podaljšanim sprošč.) zloženka z 1 vialo s praškom, 1 napolnjeno injekcijsko brizgo z vehiklom, 2 iglama Hypoint, 1 iglo Needle-Pro	Zdravilo se izdaja le na recept, uporablja pa se samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost. nova farmacevtska oblika	Janssen Pharmaceutica N.V., Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgija Johnson & Johnson S.E., Podružnica Ljubljana, Šmartinska 140, Ljubljana, Slovenija	5363-I-629/03 09.10.2008 N05AX08 3837000026092 033480
008090	RISPERDAL CONSTA 50 mg prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje s podaljšanim sproščanjem risperidon (risperidonum)	prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje (s podaljšanim sprošč.) zloženka z 1 vialo s praškom, 1 napolnjeno injekcijsko brizgo z vehiklom, 2 iglama Hypoint, 1 iglo Needle-Pro	Zdravilo se izdaja le na recept, uporablja pa se samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost. nova farmacevtska oblika	Janssen Pharmaceutica N.V., Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgija Johnson & Johnson S.E., Podružnica Ljubljana, Šmartinska 140, Ljubljana, Slovenija	5363-I-630/03 09.10.2008 N05AX08 3837000026108 033499
008091	RISSET filmsko obložene tablete 1 mg risperidon (risperidonum)	filmsko obložena tableta zloženka z 20 tabletami (2 x 10 tablet v pretisnem omotu)	Zdravilo se izdaja le na recept. novo dovoljenje za promet	Pliva d.d., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Hrvaška Pliva Ljubljana, d.o.o., Dunajska 51, Ljubljana, Slovenija	5363-I-541/03 28.08.2008 N05AX08 3837000025620 051020
008092	RISSET filmsko obložene tablete 2 mg risperidon (risperidonum)	filmsko obložena tableta zloženka s 60 tabletami (6 x 10 tablet v pretisnem omotu)	Zdravilo se izdaja le na recept. novo dovoljenje za promet	Pliva d.d., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Hrvaška Pliva Ljubljana, d.o.o., Dunajska 51, Ljubljana, Slovenija	5363-I-543/03 28.08.2008 N05AX08 3837000025644 051047
008093	RISSET filmsko obložene tablete 2 mg risperidon (risperidonum)	filmsko obložena tableta zloženka z 20 tabletami (2 x 10 tablet v pretisnem omotu)	Zdravilo se izdaja le na recept. novo dovoljenje za promet	Pliva d.d., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Hrvaška Pliva Ljubljana, d.o.o., Dunajska 51, Ljubljana, Slovenija	5363-I-542/03 28.08.2008 N05AX08 3837000025637 051039

Zap. Štev.	Ime zdravila Mednarodno nelastniško ime	Farmacevtska oblika Pakiranje	Način/režim izdajanja Vrsta odločbe	Izdelovalec/proizvajalec Predlagatelj	Št.odločbe Datum veljavnosti ATC Črna koda Delovna šifra
008094	RISSET filmsko obložene tablete 3 mg risperidon (risperidonum)	filmsko obložena tableta zloženka s 60 tabletami (6 x 10 tablet v pretisnem omotu)	Zdravilo se izdaja le na recept. _____	Pliva d.d., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Hrvaška _____	5363-I-545/03 28.08.2008 N05AX08 3837000025682 051063
			_____	Pliva Ljubljana, d.o.o., Dunajska 51, Ljubljana, Slovenija	
008095	RISSET filmsko obložene tablete 3 mg risperidon (risperidonum)	filmsko obložena tableta zloženka z 20 tabletami (2 x 10 tablet v pretisnem omotu)	Zdravilo se izdaja le na recept. _____	Pliva d.d., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Hrvaška _____	5363-I-544/03 28.08.2008 N05AX08 3837000025651 051055
			_____	Pliva Ljubljana, d.o.o., Dunajska 51, Ljubljana, Slovenija	
008096	RISSET filmsko obložene tablete 4 mg risperidon (risperidonum)	filmsko obložena tableta zloženka z 20 tabletami (2 x 10 tablet v pretisnem omotu)	Zdravilo se izdaja le na recept. _____	Pliva d.d., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Hrvaška _____	5363-I-546/03 28.08.2008 N05AX08 3837000025668 051071
			_____	Pliva Ljubljana, d.o.o., Dunajska 51, Ljubljana, Slovenija	
008097	RISSET filmsko obložene tablete 4 mg risperidon (risperidonum)	filmsko obložena tableta zloženka s 60 tabletami (6 x 10 tablet v pretisnem omotu)	Zdravilo se izdaja le na recept. _____	Pliva d.d., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Hrvaška _____	5363-I-547/03 28.08.2008 N05AX08 3837000025675 051098
			_____	Pliva Ljubljana, d.o.o., Dunajska 51, Ljubljana, Slovenija	
008098	SEREVENT pršilnik salmeterol (salmeterolum)	inhalacijska suspenzija pod tlakom zloženka z vsebnikom s suspenzijo z zaporko z odmernim ventilom in ustnikom (za 60 odmerkov)	Zdravilo se izdaja le na recept. _____	Glaxo Wellcome Operations, V. Britanija ali GSK Pharmaceuticals S.A. Poljska/GSK Export, Brentford, Velika Britanija _____	5363-I-613/03 18.12.2003 R03AC12 3837000015348 068306
			_____	GlaxoSmithKline Export Limited, Podružnica Ljubljana,, Knezov štridon 90, Ljubljana, Slovenija	
008099	SINGULAIR 4 mg zrnca montelukast (montelukastum)	zrnca zloženka z 28 vrečkami po 500 mg zrnca	Zdravilo se izdaja le na recept. _____	MERCK SHARP & DOHME B.V., Haarlem, Nizozemska / MERCK SHARP & DOHME IDEA, INC., Švica _____	5363-I-632/03 16.10.2008 R03DC03 3837000026122 033502
			_____	MERCK SHARP & DOHME IDEA INC., Podružnica Ljubljana, Šmartinska 140, Ljubljana, Slovenija	
008100	SINGULAIR 4 mg žvečljive tablete montelukast (montelukastum)	žvečljiva tableta zloženka z 28 tabletami (4 x 7 tablet ali 2 x 14 tablet v pretisnem omotu)	Zdravilo se izdaja le na recept. _____	MERCK SHARP & DOHME B.V., Haarlem, Nizozemska / MERCK SHARP & DOHME IDEA, INC., Švica _____	5363-I-631/03 16.10.2008 R03DC03 3837000026115 033510
			_____	MERCK SHARP & DOHME IDEA INC., Podružnica Ljubljana, Šmartinska 140, Ljubljana, Slovenija	
008101	SOLIAN 100 mg tablete amisulprid (amisulpridum)	tableta zloženka s 30 tabletami (3 x 10 tablet v pretisnem omotu)	Zdravilo se izdaja le na recept. _____	Sanofi Winthrop Industrie, Francija in Lek d.d. Slovenija/Sanofi-Synthelabo-Lek d.o.o., Ljubljana, Slovenija _____	5363-I-151/03 18.07.2008 N05AL05 3837000025538 060046
			_____	Sanofi -Synthelabo- Lek, d.o.o., Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija	
008102	SOLIAN 200 mg tablete amisulprid (amisulpridum)	tableta zloženka s 30 tabletami (3 x 10 tablet v pretisnem omotu)	Zdravilo se izdaja le na recept. _____	Sanofi Winthrop Industrie, Francija in Lek d.d. Slovenija/Sanofi-Synthelabo-Lek d.o.o., Ljubljana, Slovenija _____	5363-I-152/03 18.07.2008 N05AL05 3837000025545 060062
			_____	Sanofi -Synthelabo- Lek, d.o.o., Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija	
008103	SOLIAN 400 mg filmsko obložene tablete amisulprid (amisulpridum)	filmsko obložena tableta zloženka s 30 tabletami (3 x 10 tablet v pretisnem omotu)	Zdravilo se izdaja le na recept. _____	Sanofi Winthrop Industrie, Francija in Lek d.d. Slovenija/Sanofi-Synthelabo-Lek d.o.o., Ljubljana, Slovenija _____	5363-I-153/03 18.07.2008 N05AL05 3837000025552 060070
			_____	Sanofi -Synthelabo- Lek, d.o.o., Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija	

Zap. Štev.	Ime zdravila Mednarodno nelastniško ime	Farmacevtska oblika Pakiranje	Način/režim izdajanja Vrsta odločbe	Izdelovalec/proizvajalec Predlagatelj	Št.odločbe Datum veljavnosti ATC Črna koda Delovna šifra
008104	SORBISTERIT polistirensulfonat (polystireni sulfonas)	prašek za peroralno suspenzijo/rektalno suspenzijo zloženka z vsebnikom s 500 g praška in merilno žličko	Zdravilo se izdaja le na recept, uporablja pa se po navodilu in pod posebnim nadzorom zdravnika specialista ali od njega pooblaščenega zdravnika. podaljšanje dovoljenja za promet	Fresenius Medical Care, Deutschland GmbH, Bad Homburg, Nemčija Medias International, d.o.o., Leskoškova cesta 9D, Ljubljana, Slovenija	5363-I-518/03 30.06.2004 V03AE01 3837000082838 046507
008105	STIMOKAL 10 mg tablete nikorandil (nicorandilum)	tableta zloženka s platenko s 30 tabletami in sušilno kapsulo	Zdravilo se izdaja le na recept. podaljšanje dovoljenja za promet	LEK farmacevtska družba, d.d., Ljubljana Slovenija LEK farmacevtska družba, d.d., Ljubljana Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija	5363-I-589/03 02.04.2008 C01DX16 3837000073379 011223
008106	STIMOKAL 20 mg tablete nikorandil (nicorandilum)	tableta zloženka s platenko s 30 tabletami in sušilno kapsulo	Zdravilo se izdaja le na recept. podaljšanje dovoljenja za promet	LEK farmacevtska družba, d.d., Ljubljana Slovenija LEK farmacevtska družba, d.d., Ljubljana Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija	5363-I-590/03 02.04.2008 C01DX16 3837000073386 011266
008107	STOCRIN 300 mg filmsko obložene tablete efavirenz (efavirenzum)	filmsko obložena tableta zloženka s 60 tabletami (6 x 10 tablet v pretisnem omotu)	Zdravilo se izdaja le na recept, uporablja pa se samo v bolnišnicah. Izjemoma se lahko uporablja pri nadaljevanju zdravljenja na domu ob odpustu iz bolnišnice in nadaljnjem zdravljenju. nova farmacevtska oblika	MERCK SHARP & DOHME B.V., Haarlem, Nizozemska / MERCK SHARP & DOHME IDEA, INC., Švica MERCK SHARP & DOHME IDEA INC., Podružnica Ljubljana, Šmartinska 140, Ljubljana, Slovenija	5363-I-667/03 27.10.2008 J05AG03 3837000025996 033529
008108	STOCRIN 300 mg filmsko obložene tablete efavirenz (efavirenzum)	filmsko obložena tableta zloženka s platenko s 60 tabletami	Zdravilo se izdaja le na recept, uporablja pa se samo v bolnišnicah. Izjemoma se lahko uporablja pri nadaljevanju zdravljenja na domu ob odpustu iz bolnišnice in nadaljnjem zdravljenju. nova farmacevtska oblika	MERCK SHARP & DOHME B.V., Haarlem, Nizozemska / MERCK SHARP & DOHME IDEA, INC., Švica MERCK SHARP & DOHME IDEA INC., Podružnica Ljubljana, Šmartinska 140, Ljubljana, Slovenija	5363-I-668/03 27.10.2008 J05AG03 3837000026009 033545
008109	STOCRIN 600 mg filmsko obložene tablete efavirenz (efavirenzum)	filmsko obložena tableta zloženka s platenko s 30 tabletami	Zdravilo se izdaja le na recept, uporablja pa se samo v bolnišnicah. Izjemoma se lahko uporablja pri nadaljevanju zdravljenja na domu ob odpustu iz bolnišnice in nadaljnjem zdravljenju. nova farmacevtska oblika	MERCK SHARP & DOHME B.V., Haarlem, Nizozemska / MERCK SHARP & DOHME IDEA, INC., Švica MERCK SHARP & DOHME IDEA INC., Podružnica Ljubljana, Šmartinska 140, Ljubljana, Slovenija	5363-I-670/03 27.10.2008 J05AG03 3837000026320 033561
008110	STOCRIN 600 mg filmsko obložene tablete efavirenz (efavirenzum)	filmsko obložena tableta zloženka s 30 tabletami (3 x 10 tablet v pretisnem omotu)	Zdravilo se izdaja le na recept, uporablja pa se samo v bolnišnicah. Izjemoma se lahko uporablja pri nadaljevanju zdravljenja na domu ob odpustu iz bolnišnice in nadaljnjem zdravljenju. nova farmacevtska oblika	MERCK SHARP & DOHME B.V., Haarlem, Nizozemska / MERCK SHARP & DOHME IDEA, INC., Švica MERCK SHARP & DOHME IDEA INC., Podružnica Ljubljana, Šmartinska 140, Ljubljana, Slovenija	5363-I-669/03 27.10.2008 J05AG03 3837000026313 033553
008111	Sufentamil Torrex 5 µg/ml sufentanil (sufentanilum)	raztopina za injiciranje zloženka s 5 ampulami po 10 ml raztopine	Zdravilo se izdaja le na recept, uporablja pa se samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost. novo dovoljenje za promet	Torrex Pharma GesmbH, Lange Gasse 76/12, 1080 Dunaj, Avstrija Torrex Pharma, d.o.o., Trdinova ulica 4, Ljubljana, Slovenija	5363-I-610/03 03.10.2008 N01AH03 3837000025989 033588

Zap. Štev.	Ime zdravila Mednarodno nelastniško ime	Farmacevtska oblika Pakiranje	Način/režim izdajanja Vrsta odločbe	Izdelovalec/proizvajalec Predlagatelj	Št.odločbe Datum veljavnosti ATC Črna koda Delovna šifra
008112	Sufentanil Torrex 50 µg/ml sufentanil (sufentanilum)	raztopina za injiciranje zloženka s 5 ampulami po 5 ml raztopine	Zdravilo se izdaja le na recept, uporablja pa se samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost. novo dovoljenje za promet	Torrex Pharma GesmbH, Lange Gasse 76/12, 1080 Dunaj, Avstrija Torrex Pharma, d.o.o., Trdinova ulica 4, Ljubljana, Slovenija	5363-I-608/03 03.10.2008 N01AH03 3837000025965 033596
008113	Sufentanil Torrex 50 µg/ml sufentanil (sufentanilum)	raztopina za injiciranje zloženka s 5 ampulami po 20 ml raztopine	Zdravilo se izdaja le na recept, uporablja pa se samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost. novo dovoljenje za promet	Torrex Pharma GesmbH, Lange Gasse 76/12, 1080 Dunaj, Avstrija Torrex Pharma, d.o.o., Trdinova ulica 4, Ljubljana, Slovenija	5363-I-609/03 03.10.2008 N01AH03 3837000025972 033642
008114	Tafen nasal 50 µg pršilo za nos, suspenzija budezonid (budesonidum)	pršilo za nos, suspenzija zloženka s stekleničko (z nastavkom za odmerjanje) z 10 ml suspenzije (200 odmerkov)	Zdravilo se izdaja le na recept. podaljšanje dovoljenja za promet	LEK farmacevtska družba, d.d., Ljubljana Slovenija LEK farmacevtska družba, d.d., Ljubljana Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija	5363-I-588/03 12.01.2008 R01AD05 3837000072631 002070
008115	TAGREN filmsko obložene tablete 250 mg tiklopidin (ticlopidinum)	filmsko obložena tableta zloženka s 30 tabletami (3 x 10 tablet v pretisnem omotu)	Zdravilo se izdaja le na recept. podaljšanje dovoljenja za promet	KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Slovenija KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija	5363-I-490/03 07.03.2007 B01AC05 3837000007152 089079
008116	TOLVON mianserin (mianserinum)	filmsko obložena tableta zloženka z 20 tabletami (2 x 10 tablet v pretisnem omotu)	Zdravilo se izdaja le na recept. sprememba imetnika dovoljenja za promet	N. V. Organon, 5349 AB Oss, Nizozemska Salus Ljubljana, d.d., Mašera-Spasičeva ul. 10, Ljubljana, Slovenija	5363-I-674/03 30.05.2007 N06AX03 3837000018363 061727
008117	TRACRIUM 25 mg atrakurij (atracurium)	raztopina za injiciranje zloženka s 5 ampulami po 2,5 ml raztopine	Zdravilo se izdaja le na recept, uporablja pa se samo v bolnišnicah. sprememba izdelovalca	Glaxo Wellcome S.p.A., San Polo di Torile, Parma, Italija / GlaxoSmithKline Export Ltd., Brentford, Velika Britanija GlaxoSmithKline Export Limited, Podružnica Ljubljana,, Knezov štrdon 90, Ljubljana, Slovenija	5363-I-657/03 12.11.2004 M03AC04 3837000015508 033820
008118	TRACRIUM 50 mg atrakurij (atracurium)	raztopina za injiciranje zloženka s 5 ampulami po 5 ml raztopine	Zdravilo se izdaja le na recept, uporablja pa se samo v bolnišnicah. sprememba izdelovalca	Glaxo Wellcome S.p.A., San Polo di Torile, Parma, Italija / GlaxoSmithKline Export Ltd., Brentford, Velika Britanija GlaxoSmithKline Export Limited, Podružnica Ljubljana,, Knezov štrdon 90, Ljubljana, Slovenija	5363-I-658/03 12.11.2004 M03AC04 3837000015515 086363
008119	TRIMETAZIDINE MR Servier tablete z zadržanim sproščanjem 35 mg trimetazidin (trimetazidinum)	tableta z zadržanim sproščanjem zloženka s 60 tabletami (2 x 30 tablet v pretisnem omotu)	Zdravilo se izdaja le na recept. novo dovoljenje za promet	Les Laboratoires Servier Industrie, 905 route de Saran, 45520 Gidy, Francija Servier Pharma, marketing in trgovina, d.o.o., Tolstojeva 8, Ljubljana, Slovenija	5363-I-595/03 01.10.2008 C01EB15 3837000025835 060305
008120	TULIP 10 mg filmsko obložene tablete atorvastatin (atorvastatinum)	filmsko obložena tableta zloženka z 90 filmsko obloženimi tabletami (9 x 10 tablet v pretisnem omotu)	Zdravilo se izdaja le na recept. novo pakiranje	LEK farmacevtska družba, d.d., Ljubljana Slovenija LEK farmacevtska družba, d.d., Ljubljana Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija	5363-I-585/03 14.12.2006 C10AA05 3837000025798 040487
008121	TULIP 10 mg filmsko obložene tablete atorvastatin (atorvastatinum)	filmsko obložena tableta zloženka s 60 filmsko obloženimi tabletami (6 x 10 tablet v pretisnem omotu)	Zdravilo se izdaja le na recept. novo pakiranje	LEK farmacevtska družba, d.d., Ljubljana Slovenija LEK farmacevtska družba, d.d., Ljubljana Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija	5363-I-584/03 14.12.2006 C10AA05 3837000025781 040479

Zap. Štev.	Ime zdravila Mednarodno nelastniško ime	Farmacevtska oblika Pakiranje	Način/režim izdajanja Vrsta odločbe	Izdelovalec/proizvajalec Predlagatelj	Št.odločbe Datum veljavnosti ATC Črtna koda Delovna šifra
008122	TULIP 20 mg filmsko obložene tablete atorvastatin (atorvastatinum)	filmsko obložena tableta zloženka s 60 filmsko obloženimi tabletami (6 x 10 tablet v pretisnem omotu)	Zdravilo se izdaja le na recept. novo pakiranje	LEK farmacevtska družba, d.d., Ljubljana Slovenija LEK farmacevtska družba, d.d., Ljubljana Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija	5363-I-586/03 14.12.2006 C10AA05 3837000025804 040495
008123	TULIP 20 mg filmsko obložene tablete atorvastatin (atorvastatinum)	filmsko obložena tableta zloženka z 90 filmsko obloženimi tabletami (9 x 10 tablet v pretisnem omotu)	Zdravilo se izdaja le na recept. novo pakiranje	LEK farmacevtska družba, d.d., Ljubljana Slovenija LEK farmacevtska družba, d.d., Ljubljana Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija	5363-I-587/03 14.12.2006 C10AA05 3837000025811 040509
008124	VAMIN 14 EF aminokisline (aminoacida)	raztopina za intravensko infundiranje steklenica s 500 ml raztopine	Zdravilo se izdaja le na recept, uporablja pa se samo v bolnišnicah. dodatni izdelovalec	Federa Limoges S.A.S., Francija ali Fresenius Kabi Austria GmbH, Avstrija/Fresenius Kabi AB, Uppsala, Švedska Medias International, d.o.o., Leskoškova cesta 9D, Ljubljana, Slovenija	5363-I-648/03 15.02.2005 B05BA01 3837000084221 007013
008125	VAMIN 18 EF aminokisline (aminoacida)	raztopina za intravensko infundiranje steklenica s 500 ml raztopine	Zdravilo se izdaja le na recept, uporablja pa se samo v bolnišnicah. dodatni izdelovalec	Federa Limoges S.A.S., Francija ali Fresenius Kabi Austria GmbH, Avstrija/Fresenius Kabi AB, Uppsala, Švedska Medias International, d.o.o., Leskoškova cesta 9D, Ljubljana, Slovenija	5363-I-649/03 15.02.2005 B05BA01 3837000084238 007021
008126	VAMINOLACT aminokisline (aminoacida)	raztopina za intravensko infundiranje steklenica s 500 ml raztopine	Zdravilo se izdaja le na recept, uporablja pa se samo v bolnišnicah. sprememba imetnika dovoljenja za promet	Federa Limoges S.A.S., Francija ali Fresenius Kabi Austria GmbH, Avstrija/Fresenius Kabi AB, Uppsala, Švedska Medias International, d.o.o., Leskoškova cesta 9D, Ljubljana, Slovenija	5363-I-653/03 15.02.2005 B05BA01 3837000084160 007145
008127	VAMINOLACT aminokisline (aminoacida)	raztopina za intravensko infundiranje steklenička s 100 ml raztopine	Zdravilo se izdaja le na recept, uporablja pa se samo v bolnišnicah. dodatni izdelovalec	Federa Limoges S.A.S., Francija ali Fresenius Kabi Austria GmbH, Avstrija/Fresenius Kabi AB, Uppsala, Švedska Medias International, d.o.o., Leskoškova cesta 9D, Ljubljana, Slovenija	5363-I-652/03 15.02.2005 B05BA01 3837000084153 007137
008128	VENTOLIN sirup salbutamol (salbutamololum)	sirup zloženka s stekleničko s 150 ml sirupa	Zdravilo se izdaja le na recept. dodatni izdelovalec	Glaxo Wellcome Operations, V. Britanija in Glaxo Wellcome Production, Francija/GSK Export, Brentford, Velika Britanija GlaxoSmithKline Export Limited, Podružnica Ljubljana, Knezov štrdon 90, Ljubljana, Slovenija	5363-I-581/03 21.05.2004 R03CC02 3837000015393 077380
008129	VENTOLIN tablete salbutamol (salbutamololum)	tableta zloženka s plastenko s 100 tabletami	Zdravilo se izdaja le na recept. dodatni izdelovalec	Glaxo Wellcome S.A., Španija in Glaxo Wellcome GmbH & Co., Nemčija/GSK Export Ltd., Brentford, Velika Britanija GlaxoSmithKline Export Limited, Podružnica Ljubljana, Knezov štrdon 90, Ljubljana, Slovenija	5363-I-582/03 21.05.2004 R03CC02 3837000015386 077313
008130	VISUDYNE 15 mg, prašek za raztopino za infundiranje verteporfin (verteporfinum)	prašek za raztopino za infundiranje zloženka z eno vialo s praškom	Zdravilo se izdaja le na recept, uporablja pa se samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost. sprememba izdelovalca	Novartis Pharma S.A.S., Huningue Cedex, Francija/ Novartis Ophthalmics AG, Hettlingen, Švica Medis, Podjetje za proizvodnjo in trženje, d.o.o., Brnčičeva 1, Ljubljana, Slovenija	5363-I-535/03 11.07.2007 L01XD02 3837000029697 013528
008131	VITAMIN B 12 Krka raztopina za injiciranje 100 µg/ml cianokobalamin (cyanocobalaminum)	raztopina za injiciranje zloženka s 100 ampulami po 1 ml raztopine	Zdravilo se izdaja le na recept. podaljšanje dovoljenja za promet in sprememba imena zdravila	KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Slovenija KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija	5363-I-520/03 11.02.2008 B03BA01 3837000007510 093157

Zap. Štev.	Ime zdravila Mednarodno nelastniško ime	Farmacevtska oblika Pakiranje	Način/režim izdajanja Vrsta odločbe	Izdelovalec/proizvajalec Predlagatelj	Št.odločbe Datum veljavnosti ATC Črna koda Delovna šifra
008132	VITAMIN B 12 Krka raztopina za injiciranje 500 µg/ml cianokobalamin (cyanocobalaminum)	raztopina za injiciranje zloženka s 100 ampulami po 1 ml raztopine	Zdravilo se izdaja le na recept. podaljšanje dovoljenja za promet in sprememba imena zdravila	KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Slovenija KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija	5363-I-519/03 11.02.2008 B03BA01 3837000007527 035017
008133	VOLTAREN EMULGEL 1% gel diklofenak (diclofenacum)	gel zloženka s tubo po 50 g gela	Zdravilo se izdaja brez recepta v lekarnah. sprememba imetnika dovoljenja za promet in sprememba imena	Novartis Consumer Health, Nyon in Novartis Pharma GmbH, Wehr/Novartis Consumer Health SA, Nyon, Švica Medis, Podjetje za proizvodnjo in trženje, d.o.o., Brnčičeva 1, Ljubljana, Slovenija	5363-I-654/03 09.04.2004 M02AA15 3837000014853 080012
008134	XENICAL 120 mg trde kapsule orlistat (orlistatum)	kapsula, trda zloženka s 84 kapsulami (4 x 21 kapsul v pretisnem omotu)	Zdravilo se izdaja le na recept. sprememba izdelovalca	Roche S.P.A., Segrate-Milano, Italija/F.Hoffmann -La Roche Ltd., Grenzachert. 124, CH-4070 Basel, Švica Hoffmann-La Roche Ltd., Podružnica Ljubljana, Galjevicova 11/a, Ljubljana, Slovenija	5363-I-575/03 24.06.2004 A08AB01 3837000080797 003484
008135	XENICAL 120 mg trde kapsule orlistat (orlistatum)	kapsula, trda zloženka z 42 kapsulami (2 x 21 kapsul v pretisnem omotu)	Zdravilo se izdaja le na recept. sprememba izdelovalca	Roche S.P.A., Segrate-Milano, Italija/F.Hoffmann -La Roche Ltd., Grenzachert. 124, CH-4070 Basel, Švica Hoffmann-La Roche Ltd., Podružnica Ljubljana, Galjevicova 11/a, Ljubljana, Slovenija	5363-I-574/03 24.06.2004 A08AB01 3837000085556 009830
008136	ZITROCIN filmsko obložene tablete 125 mg azitromicin (azithromycinum)	filmsko obložena tableta zloženka s 6 tabletami (1 x 6 tablet v pretisnem omotu)	Zdravilo se izdaja le na recept. novo dovoljenje za promet	GALEX- Proizvodnja in promet s farmacevtskimi in drugimi proizvodi, d.d., Slovenija GALEX- Proizvodnja in promet s farmacevtskimi in drugimi proizvodi, d.d., Tišinska ulica 29g, Murska Sobota, Slovenija	5363-I-661/03 15.10.2008 J01FA10 3837000026252 055018
008137	ZITROCIN filmsko obložene tablete 500 mg azitromicin (azithromycinum)	filmsko obložena tableta zloženka z 2 tabletami (1 x 2 tableti v pretisnem omotu)	Zdravilo se izdaja le na recept. novo dovoljenje za promet	GALEX- Proizvodnja in promet s farmacevtskimi in drugimi proizvodi, d.d., Slovenija GALEX- Proizvodnja in promet s farmacevtskimi in drugimi proizvodi, d.d., Tišinska ulica 29g, Murska Sobota, Slovenija	5363-I-659/03 15.10.2008 J01FA10 3837000026238 055026
008138	ZITROCIN filmsko obložene tablete 500 mg azitromicin (azithromycinum)	filmsko obložena tableta zloženka s 3 tabletami (1 x 3 tablete v pretisnem omotu)	Zdravilo se izdaja le na recept. novo dovoljenje za promet	GALEX- Proizvodnja in promet s farmacevtskimi in drugimi proizvodi, d.d., Slovenija GALEX- Proizvodnja in promet s farmacevtskimi in drugimi proizvodi, d.d., Tišinska ulica 29g, Murska Sobota, Slovenija	5363-I-660/03 15.10.2008 J01FA10 3837000026245 055034
008139	ZITROCIN prašek za peroralno suspenzijo 100 mg/5 ml azitromicin (azithromycinum)	prašek za peroralno suspenzijo zloženka s stekleničko (z za otroke varno zaporko) s praškom za pripravo 20 ml peroralne suspenzije, merilno žličko in merilno brizgo za peroralno dajanje	Zdravilo se izdaja le na recept. novo dovoljenje za promet	GALEX- Proizvodnja in promet s farmacevtskimi in drugimi proizvodi, d.d., Slovenija GALEX- Proizvodnja in promet s farmacevtskimi in drugimi proizvodi, d.d., Tišinska ulica 29g, Murska Sobota, Slovenija	5363-I-662/03 15.10.2008 J01FA10 3837000026269 055042
008140	ZITROCIN prašek za peroralno suspenzijo 200 mg/5 ml azitromicin (azithromycinum)	prašek za peroralno suspenzijo zloženka s stekleničko (z za otroke varno zaporko) s praškom za pripravo 30 ml peroralne suspenzije, merilno žličko in merilno brizgo za peroralno dajanje	Zdravilo se izdaja le na recept. novo dovoljenje za promet	GALEX- Proizvodnja in promet s farmacevtskimi in drugimi proizvodi, d.d., Slovenija GALEX- Proizvodnja in promet s farmacevtskimi in drugimi proizvodi, d.d., Tišinska ulica 29g, Murska Sobota, Slovenija	5363-I-664/03 15.10.2008 J01FA10 3837000026283 055077

Zap. Štev.	Ime zdravila Mednarodno nelastniško ime	Farmacevtska oblika Pakiranje	Način/režim izdajanja Vrsta odločbe	Izdelovalec/proizvajalec Predlagatelj	Št.odločbe Datum veljavnosti ATC Črna koda Delovna šifra
008141	ZITROCIN prašek za peroralno suspenzijo 200 mg/5 ml azitromicin (azithromycinum)	prašek za peroralno suspenzijo zloženka s stekleničko (z za otroke varno zaporko) s praškom za pripravo 20 ml peroralne suspenzije, merilno žličko in merilno brizgo za peroralno dajanje	Zdravilo se izdaja le na recept. _____ novo dovoljenje za promet	GALEX- Proizvodnja in promet s farmacevtskimi in drugimi proizvodi, d.d., Slovenija GALEX- Proizvodnja in promet s farmacevtskimi in drugimi proizvodi, d.d., Tišinska ulica 29g, Murska Sobota, Slovenija	5363-I-663/03 15.10.2008 J01FA10 3837000026276 055069
008142	ZITROCIN prašek za raztopino za infundiranje 500 mg azitromicin (azithromycinum)	prašek za raztopino za infundiranje zloženka s 5 stekleničkami s praškom	Zdravilo se izdaja le na recept, uporablja pa se samo v bolnišnicah. _____ novo dovoljenje za promet	GALEX- Proizvodnja in promet s farmacevtskimi in drugimi proizvodi, d.d., Slovenija GALEX- Proizvodnja in promet s farmacevtskimi in drugimi proizvodi, d.d., Tišinska ulica 29g, Murska Sobota, Slovenija	5363-I-665/03 15.10.2008 J01FA10 3837000026290 055085
008143	ZITROCIN trde kapsule azitromicin (azithromycinum)	kapsula, trda zloženka s 6 kapsulami (1 x 6 kapsul v pretisnem omotu)	Zdravilo se izdaja le na recept. _____ novo dovoljenje za promet	GALEX- Proizvodnja in promet s farmacevtskimi in drugimi proizvodi, d.d., Slovenija GALEX- Proizvodnja in promet s farmacevtskimi in drugimi proizvodi, d.d., Tišinska ulica 29g, Murska Sobota, Slovenija	5363-I-666/03 15.10.2008 J01FA10 3837000026306 055107
008144	ZOSTEX brivudin (brivudinum)	tableta zloženka s 7 tabletami (1 x 7 tablet v pretisnem omotu)	Zdravilo se izdaja le na recept. _____ novo dovoljenje za promet	BERLIN-CHEMIE AG (Menarini Group), Glienicker Weg 125-127, 12489 Berlin, Nemčija Sanolabor, d.d., Leskoškova 4, Ljubljana, Slovenija	5363-I-650/03 14.10.2008 J05AB 3837000026214 033650
008145	ZOSTEX brivudin (brivudinum)	tableta zloženka s 35 tabletami (5 x 7 tablet v pretisnem omotu)	Zdravilo se izdaja le na recept. _____ novo dovoljenje za promet	BERLIN-CHEMIE AG (Menarini Group), Glienicker Weg 125-127, 12489 Berlin, Nemčija Sanolabor, d.d., Leskoškova 4, Ljubljana, Slovenija	5363-I-651/03 14.10.2008 J05AB 3837000026221 033669