

S E Z N A M

zdravil, za katera je bilo od 29. 7. 2004 do 5. 11. 2004 izdano dovoljenje za promet

Zap. Štev.	Ime zdravila Mednarodno nemestniško ime	Farmacevtska oblika Pakiranje	Način/režim izdajanja Vrsta odločbe	Izdelovalec/proizvajalec Predlagatelj	Št.odločbe Datum veljavnosti ATC Črtna koda Delovna šifra
008777	5-fluorouracil "Ebewe" 50 mg/ml fluorouracil (fluorouracilum)	koncentrat za raztopino za injiciranje in infundiranje škatla z 1 vialo po 5 ml koncentrata	Zdravilo se izdaja le na recept, uporablja pa se samo v bolnišnicah. sprememba imetnika dovoljenja za promet	EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG, Mondseestrasse 11 Unterach, Avstrija Ebwe Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG, Mondseestrasse 11, Unterach, Avstrija	5363-I-610/04 30.04.2009 L01BC02 3837000090444 081965
008778	5-fluorouracil "Ebewe" 50 mg/ml fluorouracil (fluorouracilum)	koncentrat za raztopino za injiciranje in infundiranje škatla z 1 vialo po 10 ml koncentrata	Zdravilo se izdaja le na recept, uporablja pa se samo v bolnišnicah. sprememba imetnika dovoljenja za promet	EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG, Mondseestrasse 11 Unterach, Avstrija Ebwe Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG, Mondseestrasse 11, Unterach, Avstrija	5363-I-611/04 30.04.2009 L01BC02 3837000090451 082058
008779	5-fluorouracil "Ebewe" 50 mg/ml fluorouracil (fluorouracilum)	koncentrat za raztopino za injiciranje in infundiranje škatla s 5 ampulami po 5 ml koncentrata	Zdravilo se izdaja le na recept, uporablja pa se samo v bolnišnicah. sprememba imetnika dovoljenja za promet	EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG, Mondseestrasse 11 Unterach, Avstrija Ebwe Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG, Mondseestrasse 11, Unterach, Avstrija	5363-I-613/04 30.04.2009 L01BC02 3837000090475 081876
008780	5-fluorouracil "Ebewe" 50 mg/ml fluorouracil (fluorouracilum)	koncentrat za raztopino za injiciranje in infundiranje škatla s 5 ampulami po 10 ml koncentrata	Zdravilo se izdaja le na recept, uporablja pa se samo v bolnišnicah. sprememba imetnika dovoljenja za promet	EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG, Mondseestrasse 11 Unterach, Avstrija Ebwe Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG, Mondseestrasse 11, Unterach, Avstrija	5363-I-614/04 30.04.2009 L01BC02 3837000090482 082066
008781	5-fluorouracil "Ebewe" 50 mg/ml fluorouracil (fluorouracilum)	koncentrat za raztopino za injiciranje in infundiranje škatla z 1 vialo po 20 ml koncentrata	Zdravilo se izdaja le na recept, uporablja pa se samo v bolnišnicah. sprememba imetnika dovoljenja za promet	EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG, Mondseestrasse 11 Unterach, Avstrija Ebwe Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG, Mondseestrasse 11, Unterach, Avstrija	5363-I-612/04 30.04.2009 L01BC02 3837000090468 082023
008782	5-fluorouracil "Ebewe" 50 mg/ml fluorouracil (fluorouracilum)	koncentrat za raztopino za injiciranje in infundiranje škatla s 5 ampulami po 20 ml koncentrata	Zdravilo se izdaja le na recept, uporablja pa se samo v bolnišnicah. sprememba imetnika dovoljenja za promet	EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG, Mondseestrasse 11 Unterach, Avstrija Ebwe Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG, Mondseestrasse 11, Unterach, Avstrija	5363-I-615/04 30.04.2009 L01BC02 3837000090499 081817
008783	AGGRASTAT tirofiban (tirofibanum)	koncentrat za raztopino za infundiranje škatla z 1 vialo s 50 ml koncentrata (0,25 mg/ml)	Zdravilo se izdaja le na recept, uporablja pa se samo v bolnišnicah. podaljšanje dovoljenja za promet	Merck Sharp & Dohme B.V., Haarlem, Nizozemska/ Merck Sharp & Dohme IDEA, Inc., Švica MERCK SHARP & DOHME, inovativna zdravil d.o.o. Šmartinska 140, Ljubljana, Slovenija	5363-I-639/04 04.01.2009 B01AC17 3837000078657 093475
008784	ATIFAN krema 10 mg/1 g terbinafin (terbinafinum)	krema škatla s 15 g krema v tubi	Zdravilo se izdaja le na recept. nova farmacevtska oblika	KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Slovenija KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarišča cesta 6, Novo mesto, Slovenija	5363-I-553/04 06.09.2009 D01AE15 3837000092219 034037
008785	AVODART 0,5 mg mehke kapsule dutasterid (dutasteridum)	kapsula, mehka škatla s 30 kapsulami (3 x 10 kapsul v pretisnem omotu)	Zdravilo se izdaja le na recept. novo dovoljenje za promet	R.P Scherer S.A., 74 rue Principale, Francija/ GlaxoSmithKline Export Ltd, Brentford,Middlesex, Velika Britanija GlaxoSmithKline d.o.o., družba za promet s farmacevtskimi izdelki, Ljubljana, Knezov štraden 90, Ljubljana, Slovenija	5363-I-180/04 26.03.2009 G04CB02 3837000027983 019755
008786	AVODART 0,5 mg mehke kapsule dutasterid (dutasteridum)	kapsula, mehka škatla z 90 kapsulami (9 x 10 kapsul v pretisnem omotu)	Zdravilo se izdaja le na recept. novo dovoljenje za promet	R.P Scherer S.A., 74 rue Principale, Francija/ GlaxoSmithKline Export Ltd, Brentford,Middlesex, Velika Britanija GlaxoSmithKline d.o.o., družba za promet s farmacevtskimi izdelki, Ljubljana, Knezov štraden 90, Ljubljana, Slovenija	5363-I-181/04 26.03.2009 G04CB02 3837000027990 019801
008787	Azitromicin Lek 250 mg filmsko obložene tablete azitromicin (azithromycinum)	filmsko obložena tabletta škatla s 6 tabletami (1 x 6 tablet v pretisnem omotu)	Zdravilo se izdaja le na recept. novo dovoljenje za promet	LEK farmacevtska družba, d.d., Ljubljana Slovenija LEK farmacevtska družba, d.d., Ljubljana Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija	5363-I-585/04 09.09.2009 J01FA10 3837000092462 033723

Zap. Štev.	Ime zdravila Mednarodno nelašniško ime	Farmacevtska oblika Pakiranje	Način/režim izdajanja Vrsta odločbe	Izdelovalec/proizvajalec Predlagatelj	Št.odločbe Datum veljavnosti ATC Črtna koda Delovna šifra
008788	Azitromicin Lek 500 mg filmsko obložene tablete azitromicin (azithromycinum)	filmsko obložena tableta škatla z 2 tabletama (1 x 2 tableti v pretisnem omotu)	Zdravilo se izdaja le na recept novo dovoljenje za promet	LEK farmacevtska družba, d.d., Ljubljana Slovenija LEK farmacevtska družba, d.d., Ljubljana Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija	5363-I-586/04 09.09.2009 J01FA10 3837000092479 033731
008789	Azitromicin Lek 500 mg filmsko obložene tablete azitromicin (azithromycinum)	filmsko obložena tableta škatla z 3 tabletami (1 x 3 tablete v pretisnem omotu)	Zdravilo se izdaja le na recept novo dovoljenje za promet	LEK farmacevtska družba, d.d., Ljubljana Slovenija LEK farmacevtska družba, d.d., Ljubljana Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija	5363-I-587/04 09.09.2009 J01FA10 3837000092486 033758
008790	BONIFEN filmsko obložene tablete 200 mg ibuprofen (ibuprofenum)	filmsko obložena tableta škatla z 12 tabletami (2 x 6 tablet v pretisnem omotu)	Zdravilo se izdaja brez recepta 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-644/04 07.05.2009 M01AE01 3837000088939 012718
008791	BRINERDIN obložene tablete reserpin (reserpinum) dihidroergokristin (dihydroergocrinum) klopamid (clopamidum)	obložena tableta škatla s 50 tabletami (5 x 10 tablet v pretisnem omotu)	Zdravilo se izdaja le na recept podaljšanje dovoljenja za promet	KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto v sodelovanju z Novartis Pharma Ltd., Švica KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija	5363-I-547/04 02.04.2009 C02LA51 383700003123 013692
008792	Calciumfolinat "Ebewe" 10 mg/ml raztopina za injiciranje raztopina za injiciranje kalcijev folinat (calcii folinas)	raztopina za injiciranje škatla s 5 ampulami po 3 ml raztopine	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 imetnika dovoljenja za promet	EWEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG, Mondseestrasse 11 Unterach, Avstrija Ebwe Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG, Mondseestrasse 11, Unterach, Avstrija	5363-I-603/04 30.04.2009 V03AF03 3837000090376 082651
008793	Calciumfolinat "Ebewe" 10 mg/ml raztopina za injiciranje raztopina za injiciranje kalcijev folinat (calcii folinas)	raztopina za injiciranje škatla s 5 ampulami po 5 ml raztopine	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 imetnika dovoljenja za promet	EWEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG, Mondseestrasse 11 Unterach, Avstrija Ebwe Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG, Mondseestrasse 11, Unterach, Avstrija	5363-I-604/04 30.04.2009 V03AF03 3837000090383 082686
008794	Calciumfolinat "Ebewe" 10 mg/ml raztopina za injiciranje raztopina za injiciranje kalcijev folinat (calcii folinas)	raztopina za injiciranje škatla s 5 ampulami po 10 ml raztopine	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 imetnika dovoljenja za promet	EWEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG, Mondseestrasse 11 Unterach, Avstrija Ebwe Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG, Mondseestrasse 11, Unterach, Avstrija	5363-I-605/04 30.04.2009 V03AF03 3837000090390 082538
008795	Calciumfolinat "Ebewe" 10 mg/ml raztopina za injiciranje raztopina za injiciranje kalcijev folinat (calcii folinas)	raztopina za injiciranje škatla z 1 vialo po 10 ml raztopine	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 imetnika dovoljenja za promet	EWEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG, Mondseestrasse 11 Unterach, Avstrija Ebwe Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG, Mondseestrasse 11, Unterach, Avstrija	5363-I-606/04 30.04.2009 V03AF03 3837000090406 082554

Zap. Štev.	Ime zdravila Mednarodno nelašniško ime	Farmacevtska oblika Pakiranje	Način/režim izdajanja Vrsta odločbe	Izdelovalec/proizvajalec Predlagatelj	Št.odločbe Datum veljavnosti ATC Črna koda Delovna šifra
008796	Calciumfolinat "Ebewe" 10 mg/ml raztopina za injiciranje kalcijev folinat (calcii folinas)	raztopina za injiciranje škatla z 1 vialo po 20 ml raztopine	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 imetnika dovoljenja za promet	EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG, Mondseestrasse 11 Unterach, Avstrija Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG, Mondseestrasse 11, Unterach, Avstrija	5363-I-607/04 30.04.2009 VO3AF03 3837000090413 082643
008797	Calciumfolinat "Ebewe" 10 mg/ml raztopina za injiciranje kalcijev folinat (calcii folinas)	raztopina za injiciranje škatla z 1 vialo po 35 ml raztopine	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 imetnika dovoljenja za promet	EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG, Mondseestrasse 11 Unterach, Avstrija Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG, Mondseestrasse 11, Unterach, Avstrija	5363-I-608/04 30.04.2009 VO3AF03 3837000090420 082716
008798	Calciumfolinat "Ebewe" 10 mg/ml raztopina za injiciranje kalcijev folinat (calcii folinas)	raztopina za injiciranje škatla z 1 vialo po 80 ml raztopine	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 imetnika dovoljenja za promet	EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG, Mondseestrasse 11 Unterach, Avstrija Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG, Mondseestrasse 11, Unterach, Avstrija	5363-I-609/04 30.04.2009 VO3AF03 3837000090437 082724
008799	Calciumfolinat "Ebewe" 15 mg kapsule kalcijev folinat (calcii folinas)	kapsula, trda škatla s plastenko z 20 kapsulami	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 imetnika dovoljenja za promet	EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG, Mondseestrasse 11 Unterach, Avstrija Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG, Mondseestrasse 11, Unterach, Avstrija	5363-I-602/04 30.04.2009 VO3AF03 3837000090369 082732
008800	CARVETREND tablete 12,5 mg karvedilol (carvedilolum)	tableta škatla z 28 tabletami (2 x 14 tablet v pretisnem omotu)	Zdravilo se izdaja le na recept. novo dovoljenje za promet	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25/ Pliva Hrvatska d.o.o., Ulica grada Vukovara 49, Hrvaska Pliva Ljubljana, d.o.o., Dunajska 51, Ljubljana, Slovenija	5363-I-525/04 29.07.2009 C07AG02 3837000092042 063827
008801	CARVETREND tablete 25 mg karvedilol (carvedilolum)	tableta škatla z 28 tabletami (2 x 14 tablet v pretisnem omotu)	Zdravilo se izdaja le na recept. novo dovoljenje za promet	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25/ Pliva Hrvatska d.o.o., Ulica grada Vukovara 49, Hrvaska Pliva Ljubljana, d.o.o., Dunajska 51, Ljubljana, Slovenija	5363-I-526/04 29.07.2009 C07AG02 3837000092059 063835
008802	CARVETREND tablete 3,125 mg karvedilol (carvedilolum)	tableta škatla z 28 tabletami (2 x 14 tablet v pretisnem omotu)	Zdravilo se izdaja le na recept. novo dovoljenje za promet	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25/ Pliva Hrvatska d.o.o., Ulica grada Vukovara 49, Hrvaska Pliva Ljubljana, d.o.o., Dunajska 51, Ljubljana, Slovenija	5363-I-523/04 29.07.2009 C07AG02 3837000092028 063789
008803	CARVETREND tablete 6,25 mg karvedilol (carvedilolum)	tableta škatla z 28 tabletami (2 x 14 tablet v pretisnem omotu)	Zdravilo se izdaja le na recept. novo dovoljenje za promet	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25/ Pliva Hrvatska d.o.o., Ulica grada Vukovara 49, Hrvaska Pliva Ljubljana, d.o.o., Dunajska 51, Ljubljana, Slovenija	5363-I-524/04 29.07.2009 C07AG02 3837000092035 063819
008804	CIPROBAY 200 mg/100 ml raztopina za infundiranje ciprofloksacin (ciprofloxacinum)	raztopina za infundiranje škatla s stekleničko s 100 ml raztopine	Zdravilo se izdaja le na recept, uporablja pa se samo v bolnišnicah. podaljšanje dovoljenja za promet	Bayer Health Care AG, Leverkusen, Nemčija Bayer Pharma, d.o.o., Celovška 135, Ljubljana, Slovenija	5363-I-596/04 03.11.2008 J01MA02 383700002379 075256

Zap. Štev.	Ime zdravila Mednarodno nelašniško ime	Farmacevtska oblika Pakiranje	Način/režim izdajanja Vrsta odločbe	Izdelovalec/proizvajalec Predlagatelj	Št.odločbe Datum veljavnosti ATC Črtna koda Delovna šifra
008805	CIPROBAY 250 mg filmsko obložene tablete ciprofloksacin (ciprofloxacinum)	filmsko obložena tabletka z 10 tabletami (1 x 10 tablet v pretisnem omotu)	Zdravilo se izdaja le na recept. podaljšanje dovoljenja za promet	Bayer Health Care AG, Leverkusen, Nemčija Bayer Pharma, d.o.o., Celovška 135, Ljubljana, Slovenija	5363-I-593/04 03.11.2008 J01MA02 3837000002393 015628
008806	CIPROBAY 400 mg/200 ml raztopina za infundiranje ciprofloksacin (ciprofloxacinum)	raztopina za infundiranje škatla s stekleničko z 200 ml raztopine	Zdravilo se izdaja le na recept, uporablja pa se samo v bolnišnicah. podaljšanje dovoljenja za promet	Bayer Health Care AG, Leverkusen, Nemčija Bayer Pharma, d.o.o., Celovška 135, Ljubljana, Slovenija	5363-I-597/04 03.11.2008 J01MA02 3837000002386 074209
008807	CIPROBAY 500 mg filmsko obložene tablete ciprofloksacin (ciprofloxacinum)	filmsko obložena tabletka z 10 tabletami (1 x 10 tablet v pretisnem omotu)	Zdravilo se izdaja le na recept. podaljšanje dovoljenja za promet	Bayer Health Care AG, Leverkusen, Nemčija Bayer Pharma, d.o.o., Celovška 135, Ljubljana, Slovenija	5363-I-594/04 03.11.2008 J01MA02 3837000002409 022454
008808	CIPROBAY 750 mg filmsko obložene tablete ciprofloksacin (ciprofloxacinum)	filmsko obložena tabletka z 10 tabletami (1 x 10 tablet v pretisnem omotu)	Zdravilo se izdaja le na recept. podaljšanje dovoljenja za promet	Bayer Health Care AG, Leverkusen, Nemčija Bayer Pharma, d.o.o., Celovška 135, Ljubljana, Slovenija	5363-I-595/04 03.11.2008 J01MA02 3837000002416 065765
008809	CORYOL tablete 12,5 mg karvedilol (carvedilolum)	tableta škatla z 90 tabletami (9 x 10 tablet v pretisnem omotu)	Zdravilo se izdaja le na recept. novo pakiranje	KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Slovenija KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija	5363-I-564/04 29.11.2004 C07AG02 3837000092233 034045
008810	CORYOL tablete 25 mg karvedilol (carvedilolum)	tableta škatla z 90 tabletami (9 x 10 tablet v pretisnem omotu)	Zdravilo se izdaja le na recept. novo pakiranje	KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Slovenija KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija	5363-I-565/04 29.11.2004 C07AG02 3837000092240 034169
008811	CORYOL tablete 3,125 mg karvedilol (carvedilolum)	tableta škatla z 28 tabletami (4 x 7 tablet v pretisnem omotu)	Zdravilo se izdaja le na recept. nova jakost	KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Slovenija KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija	5363-I-561/04 06.09.2009 C07AG02 3837000092301 034053
008812	CORYOL tablete 3,125 mg karvedilol (carvedilolum)	tableta škatla z 90 tabletami (9 x 10 tablet v pretisnem omotu)	Zdravilo se izdaja le na recept. nova jakost	KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Slovenija KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija	5363-I-562/04 06.09.2009 C07AG02 3837000092318 034126
008813	CORYOL tablete 6,25 mg karvedilol (carvedilolum)	tableta škatla z 90 tabletami (9 x 10 tablet v pretisnem omotu)	Zdravilo se izdaja le na recept. novo pakiranje	KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Slovenija KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija	5363-I-563/04 20.07.2006 C07AG02 3837000092226 034150
008814	DALERON tablete 500 mg paracetamol (paracetamolum)	tableta škatla z 90 tabletami (15 x 6 tablet v pretisnem omotu)	Zdravilo se izdaja brez recepta v lekarnah. novo pakiranje	KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Slovenija KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija	5363-I-544/04 10.07.2005 N02BE01 3837000092189 064157
008815	DALERON tablete 500 mg paracetamol (paracetamolum)	tableta škatla s 60 tabletami (10 x 6 tablet v pretisnem omotu)	Zdravilo se izdaja brez recepta v lekarnah. novo pakiranje	KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Slovenija KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija	5363-I-543/04 10.07.2005 N02BE01 3837000092172 064122

Zap. Štev.	Ime zdravila Mednarodno nelašniško ime	Farmacevtska oblika Pakiranje	Način/režim izdajanja Vrsta odločbe	Izdelovalec/proizvajalec Predlagatelj	Št.odločbe Datum veljavnosti ATC Črtna koda Delovna šifra
008816	DONA prašek za peroralno raztopino glukozamin (glucosaminum) natrijev klorid (natrii chloridum)	prašek za peroralno raztopino škatla z 20 vrečkami	Zdravilo se izdaja le na recept novo dovoljenje za promet	Rottapharm S.r.l.,Monza,Italija in Rottapharm Ltd. Dublin, Irska/Rottapharm S.r.l., Monza, Italija Sanolabor, d.d., Leskoškova 4, Ljubljana, Slovenija	5363-I-481/04 11.06.2009 M01AX05 3837000090925 061093
008817	DOXORUBICIN "EBEWE" 2 mg/ml, koncentrat za raztopino za infundiranje doksurubicin (doxorubicinum)	koncentrat za raztopino za infundiranje škatla z 1 vialo s 5 ml koncentrata	Zdravilo se izdaja le na recept, uporablja pa se samo v bolnišnicah. sprememba imetnika dovoljenja za promet	EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG, Mondseestrasse 11 Unterach, Avstrija Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG, Mondseestrasse 11, Unterach, Avstrija	5363-I-600/04 03.07.2008 L01DB01 3837000025248 014184
008818	DOXORUBICIN "EBEWE" 2 mg/ml, koncentrat za raztopino za infundiranje doksurubicin (doxorubicinum)	koncentrat za raztopino za infundiranje škatla z 1 vialo s 25 ml koncentrata	Zdravilo se izdaja le na recept, uporablja pa se samo v bolnišnicah. sprememba imetnika dovoljenja za promet	EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG, Mondseestrasse 11 Unterach, Avstrija Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG, Mondseestrasse 11, Unterach, Avstrija	5363-I-601/04 03.07.2008 L01DB01 3837000025255 014192
008819	EPIRUBICIN "EBEWE" 2 mg/ml, koncentrat za raztopino za infundiranje epirubicin (epirubicinum)	koncentrat za raztopino za infundiranje škatla z 1 vialo s 5 ml koncentrata	Zdravilo se izdaja le na recept, uporablja pa se samo v bolnišnicah. sprememba imetnika dovoljenja za promet	EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG, Mondseestrasse 11 Unterach, Avstrija Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG, Mondseestrasse 11, Unterach, Avstrija	5363-I-599/04 03.07.2008 L01DB03 3837000025262 014206
008820	EPIRUBICIN "EBEWE" 2 mg/ml, koncentrat za raztopino za infundiranje epirubicin (epirubicinum)	koncentrat za raztopino za infundiranje škatla z 1 vialo s 25 ml koncentrata	Zdravilo se izdaja le na recept, uporablja pa se samo v bolnišnicah. sprememba imetnika dovoljenja za promet	EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG, Mondseestrasse 11 Unterach, Avstrija Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG, Mondseestrasse 11, Unterach, Avstrija	5363-I-598/04 03.07.2008 L01DB03 3837000025279 014257
008821	FLOSTERON suspenzija za injiciranje betametazon (betamethasonum)	suspenzija za injiciranje škatla s 5 ampulami po 1 ml suspenzije	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	KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Slovenija KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija	5363-I-621/04 09.07.2008 H02AB01 383700003505 032565
008822	FORANE izofluran (isofluraneum)	para za inhaliranje, tekočina škatla s stekleničko s 100 ml tekočine	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 in sprememba imetnika	Abbott Laboratories Ltd., Queenborough, Kent, Velika Britanija/Abbott Laboratories S.A., Baar, Švica Abbott Laboratories S.A., Baar, Podružnica Ljubljana,, Dunajska 22, Ljubljana, Slovenija	5363-I-542/04 23.06.2005 N01AB06 3837000082531 072141
008823	FORTUM MONOVIALA prašek za raztopino za infundiranje ceftazidim (ceftazidimum)	prašek za raztopino za infundiranje škatla z 1 vialo s plastičnim nastavkom z iglo in praškom (Monoviala)	Zdravilo se izdaja le na recept, uporablja pa se samo v bolnišnicah. sprememba imena zdravila	Glaxo Wellcome S.p.A., San Polo di Torri, Parma, Italija / GlaxoSmithKline Export Ltd., Brentford, Velika Britanija GlaxoSmithKline d.o.o., družba za promet s farmacevtskimi izdelki, Ljubljana, Knezov štadon 90, Ljubljana, Slovenija	5363-I-592/04 04.09.2005 J01DA11 3837000085167 009733
008824	FORTUM prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje ceftazidim (ceftazidimum)	prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje škatla z 1 vialo s praškom	Zdravilo se izdaja le na recept, uporablja pa se samo v bolnišnicah. podaljšanje dovoljenja za promet	Glaxo Wellcome S.p.A., San Polo di Torri, Parma, Italija / GlaxoSmithKline Export Ltd., Brentford, Velika Britanija GlaxoSmithKline d.o.o., družba za promet s farmacevtskimi izdelki, Ljubljana, Knezov štadon 90, Ljubljana, Slovenija	5363-I-591/04 08.05.2008 J01DA11 3837000015287 081310

Zap. Štev.	Ime zdravila Mednarodno nelašniško ime	Farmacevtska oblika Pakiranje	Način/režim izdajanja Vrsta odločbe	Izdelovalec/proizvajalec Predlagatelj	Št. odločbe Datum veljavnosti ATC Črtna koda Delovna šifra
008825	FRAXIPARINE FORTE 11400 i.e. AXa/0,6 ml raztopina za injiciranje nadroparin (nadroparinum)	raztopina za injiciranje škatla z 10 injekcijskimi brizgami po 0,6 ml raztopine	Zdravilo se izdaja le na recept, uporabljajo pa se samo v bolnišnicah. Izjemoma se lahko uporabljajo pri nadaljevanju zdravljenja na domu ob odpustu iz bolnišnice in nadaljnjem zdravljenju. sprememba imetnika dovoljenja za promet	LEK d.d., Ljubljana, Slovenija/GlaxoSmithKline Export Ltd., Brentford, Velika Britanija GlaxoSmithKline d.o.o., družba za promet s farmacevtskimi izdelki, Ljubljana, Knezov štraden 90, Ljubljana, Slovenija	5363-I-550/04 11.03.2008 B01AB06 3837000024005 030503
008826	FRAXIPARINE FORTE 15200 i.e. AXa/0,8 ml raztopina za injiciranje nadroparin (nadroparinum)	raztopina za injiciranje škatla z 10 injekcijskimi brizgami po 0,8 ml raztopine	Zdravilo se izdaja le na recept, uporabljajo pa se samo v bolnišnicah. Izjemoma se lahko uporabljajo pri nadaljevanju zdravljenja na domu ob odpustu iz bolnišnice in nadaljnjem zdravljenju. sprememba imetnika dovoljenja za promet	LEK d.d., Ljubljana, Slovenija/GlaxoSmithKline Export Ltd., Brentford, Velika Britanija GlaxoSmithKline d.o.o., družba za promet s farmacevtskimi izdelki, Ljubljana, Knezov štraden 90, Ljubljana, Slovenija	5363-I-551/04 11.03.2008 B01AB06 3837000023985 030511
008827	FRAXIPARINE FORTE 19000 i.e. AXa/1,0 ml raztopina za injiciranje nadroparin (nadroparinum)	raztopina za injiciranje škatla z 10 injekcijskimi brizgami po 1 ml raztopine	Zdravilo se izdaja le na recept, uporabljajo pa se samo v bolnišnicah. Izjemoma se lahko uporabljajo pri nadaljevanju zdravljenja na domu ob odpustu iz bolnišnice in nadaljnjem zdravljenju. sprememba imetnika dovoljenja za promet	LEK d.d., Ljubljana, Slovenija/GlaxoSmithKline Export Ltd., Brentford, Velika Britanija GlaxoSmithKline d.o.o., družba za promet s farmacevtskimi izdelki, Ljubljana, Knezov štraden 90, Ljubljana, Slovenija	5363-I-552/04 11.03.2008 B01AB06 3837000023992 030554
008828	GABITRIL 10 mg filmsko obložene tablete tiagabin (tiagabinum)	filmsko obložena tabletta škatla s plastičnim vsebnikom s 50 tabletami	Zdravilo se izdaja le na recept. sprememba imetnika dovoljenja za promet, izdelovalca in proizvajalca	Torrex Pharma GesmbH, Lange Gasse 76/12, 1080 Dunaj, Avstrija Torrex Pharma, d.o.o., Trdinova ulica 4, Ljubljana, Slovenija	5363-I-630/04 31.03.2008 N03AG06 3837000024456 050431
008829	GABITRIL 15 mg filmsko obložene tablete tiagabin (tiagabinum)	filmsko obložena tabletta škatla s plastičnim vsebnikom s 50 tabletami	Zdravilo se izdaja le na recept. sprememba imetnika dovoljenja za promet, izdelovalca in proizvajalca	Torrex Pharma GesmbH, Lange Gasse 76/12, 1080 Dunaj, Avstrija Torrex Pharma, d.o.o., Trdinova ulica 4, Ljubljana, Slovenija	5363-I-631/04 31.03.2008 N03AG06 3837000024463 050458
008830	GABITRIL 5 mg filmsko obložene tablete tiagabin (tiagabinum)	filmsko obložena tabletta škatla s plastičnim vsebnikom s 50 tabletami	Zdravilo se izdaja le na recept. sprememba imetnika dovoljenja za promet, izdelovalca in proizvajalca	Torrex Pharma GesmbH, Lange Gasse 76/12, 1080 Dunaj, Avstrija Torrex Pharma, d.o.o., Trdinova ulica 4, Ljubljana, Slovenija	5363-I-629/04 31.03.2008 N03AG06 3837000024449 050423
008831	GLUCOVANCE 500 mg/2,5 mg metformin (metforminum) glibenklamid (glibenclamidum)	filmsko obložena tabletta škatla s 60 tabletami (3 x 20 tablet ali 4 x 15 tablet v pretisnem omotu)	Zdravilo se izdaja le na recept. novo pakiranje	Merck Sante s.a.s., Centre de Production de Semoy, Le Pressoir Vert, 45402 Semoy, Francija Merck, Proizvodnja in prodaja farmacevtskih in kemikalijskih proizvodov, d.o.o., Dunajska 156, Ljubljana, Slovenija	5363-I-645/04 19.02.2008 A10BD02 3837000023879 030392
008832	GLUCOVANCE 500 mg/5 mg metformin (metforminum) glibenklamid (glibenclamidum)	filmsko obložena tabletta škatla s 60 tabletami (3 x 20 tablet ali 4 x 15 tablet v pretisnem omotu)	Zdravilo se izdaja le na recept. novo pakiranje	Merck Sante s.a.s., Centre de Production de Semoy, Le Pressoir Vert, 45402 Semoy, Francija Merck, Proizvodnja in prodaja farmacevtskih in kemikalijskih proizvodov, d.o.o., Dunajska 156, Ljubljana, Slovenija	5363-I-646/04 19.02.2008 A10BD02 3837000023886 030406
008833	Hiconcil kapsule 250 mg amoksicilin (amoxicillinum)	kapsula škatla 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, v sodelovanju z Bristol-Myers Squibb, New York, ZDA KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija	5363-I-537/04 10.11.2007 J01CA04 383700003796 037419

Zap. Štev.	Ime zdravila Mednarodno nelašniško ime	Farmacevtska oblika Pakiranje	Način/režim izdajanja Vrsta odločbe	Izdelovalec/proizvajalec Predlagatelj	Št.odločbe Datum veljavnosti ATC Črtna koda Delovna šifra
008834	Hiconcil kapsule 250 mg amoksicilin (amoxicillinum)	kapsula škatla 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, v sodelovanju z Bristol-Myers Squibb, New York, ZDA KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija	5363-I-538/04 10.11.2007 J01CA04 3837000003758 037508
008835	Hiconcil kapsule 500 mg amoksicilin (amoxicillinum)	kapsula škatla 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, v sodelovanju z Bristol-Myers Squibb, New York, ZDA KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija	5363-I-539/04 10.11.2007 J01CA04 3837000003802 025666
008836	Hiconcil kapsule 500 mg amoksicilin (amoxicillinum)	kapsula Škatla 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, v sodelovanju z Bristol-Myers Squibb, New York, ZDA KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija	5363-I-540/04 10.11.2007 J01CA04 3837000003789 037338
008837	Hiconcil prašek za peroralno suspenzijo 250 mg/5 ml amoksicilin (amoxicillinum)	prašek za peroralno suspenzijo škatla s stekleničko s praškom za pripravo 100 ml suspenzije (250 mg/5 ml) in plastično merilno žličko	Zdravilo se izdaja le na recept. podaljšanje dovoljenja za promet	KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, v sodelovanju z Bristol-Myers Squibb, New York, ZDA KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija	5363-I-541/04 10.11.2007 J01CA04 3837000003826 037524
008838	IMIGRAN 100 mg filmsko obložene tablete sumatriptan (sumatriptanum)	filmsko obložena tabletta škatla s 6 tabletami (3 x 2 tablet) v pretisnem omotu)	Zdravilo se izdaja le na recept. podaljšanje dovoljenja za promet	Glaxo Wellcome, Italija ali GSK Pharmaceuticals S.A., Poljska / GlaxoSmithKline Export, Brentford, Velika Britanija GlaxoSmithKline d.o.o., družba za promet s farmacevtskimi izdelki, Ljubljana, Knežov štraden 90, Ljubljana, Slovenija	5363-I-636/04 20.09.2009 N02CC01 3837000015324 049948
008839	INOTOP 250 mg dobutamin (dobutaminum)	koncentrat za raztopino za infundiranje škatla s 5 ampulami po 20 ml koncentrata	Zdravilo se izdaja le na recept, uporablja pa se samo v bolnišnicah. podaljšanje dovoljenja za promet	Torrex Pharma GesmbH, Lange Gasse 76/12, 1080 Dunaj, Avstrija Torrex Pharma, d.o.o., Trdinova ulica 4, Ljubljana, Slovenija	5363-I-635/04 04.01.2009 C01CA07 3837000025774 040223
008840	Kalijev jodid Lek 65 mg tablete kalijev jodid (kalii iodidum)	tabletta škatla s 4 tabletami (1 x 4 tablet) v dvojnem traku)	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-529/04 09.07.2008 V03AB21 3837000085877 010081
008841	Kalijev jodid Lek 65 mg tablete kalijev jodid (kalii iodidum)	tabletta škatla s 30 tabletami (3 x 10 tablet v dvojnem traku)	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-530/04 09.07.2008 V03AB21 3837000010831 042374
008842	KENALOG suspenzija za injiciranje 40 mg/ml triamcinolon (triamcinolonom)	suspenzija za injiciranje škatla s 5 ampulami po 1 ml suspenzije (40 mg/ml)	Zdravilo se izdaja le na recept. podaljšanje dovoljenja za promet	KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, v sodelovanju z Bristol-Myers Squibb, New York, ZDA KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija	5363-I-546/04 09.07.2008 H02AB08 3837000003871 027081
008843	KENALOG tablete 4 mg triamcinolon (triamcinolonom)	tabletta škatla s stekleničko s 50 tablettami	Zdravilo se izdaja le na recept. podaljšanje dovoljenja za promet	KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, v sodelovanju z Bristol-Myers Squibb, New York, ZDA KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija	5363-I-545/04 09.07.2008 H02AB08 3837000003888 043087
008844	Ketonal DUO 150 mg trde kapsule ketoprofen (ketoprofenum)	kapsula, trda škatla z 20 kapsulami (2 x 10 kapsul v pretisnem omotu)	Zdravilo se izdaja le na recept. nova jakost	LEK farmacevtska družba, d.d., Ljubljana Slovenija LEK farmacevtska družba, d.d., Ljubljana Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija	5363-I-558/04 05.08.2009 M01AE03 3837000092288 064106

Zap. Štev.	Ime zdravila Mednarodno nelašniško ime	Farmacevtska oblika Pakiranje	Način/režim izdajanja Vrsta odločbe	Izdelovalec/proizvajalec Predlagatelj	Št.odločbe Datum veljavnosti ATC Črtna koda Delovna šifra
008845	Ketonal DUO 150 mg trde kapsule ketoprofen (ketoprofenum)	kapsula, trda škatla s 30 kapsulami (3 x 10 kapsul v pretisnem omotu)	Zdravilo se izdaja le na recept nova jakost	LEK farmacevtska družba, d.d., Ljubljana Slovenija LEK farmacevtska družba, d.d., Ljubljana Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija	5363-I-559/04 05.08.2009 M01AE03 3837000092295 064114
008846	LASONIL N mazilo organoheparinoid (organoheparinoidum)	mazilo škatla s tuba s 40 g mazila	Zdravilo se izdaja brez recepta v lekarnah. podaljšanje dovoljenja za promet	Bayer Pharma d.o.o.,Ljubljana/Bayer HealthCare AG, Leverkusen, Nemčija Bayer Pharma, d.o.o., Celovška 135, Ljubljana, Slovenija	5363-I-637/04 03.11.2008 C05BA01 3837000077971 022616
008847	LEKADOL 500 mg filmsko obložene tablete paracetamol (paracetamolum)	filmsko obložena tabletta škatla s 6 tabletami (1 x 6 tablet v pretisnem omotu)	Zdravilo se izdaja brez recepta v lekarnah. novi pakiranje	LEK farmacevtska družba, d.d., Ljubljana Slovenija LEK farmacevtska družba, d.d., Ljubljana Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija	5363-I-616/04 09.05.2008 N02BE01 3837000092653 034185
008848	LERCAPRESS lerkanidipin (lercanidipinum)	filmsko obložena tabletta škatla s 14 tabletami (1 x 14 tablet v pretisnem omotu)	Zdravilo se izdaja le na recept sprememba imena zdravila	RECORDATI Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A., Milano,Italija/BERLIN-CHEMIE AG (MG),12489 Berlin, Nemčija Sanolabor, d.d., Leskoškova 4, Ljubljana, Slovenija	5363-I-588/04 24.04.2007 C08CA13 3837000088571 012297
008849	LERCAPRESS lerkanidipin (lercanidipinum)	filmsko obložena tabletta škatla s 7 tabletami (1 x 7 tablet v pretisnem omotu)	Zdravilo se izdaja le na recept sprememba imena zdravila	RECORDATI Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A., Milano,Italija/BERLIN-CHEMIE AG (MG),12489 Berlin, Nemčija Sanolabor, d.d., Leskoškova 4, Ljubljana, Slovenija	5363-I-590/04 24.04.2007 C08CA13 3837000088564 012327
008850	LERCAPRESS lerkanidipin (lercanidipinum)	filmsko obložena tabletta škatla z 28 tabletami (2 x 14 tablet v pretisnem omotu)	Zdravilo se izdaja le na recept sprememba imena zdravila	RECORDATI Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A., Milano,Italija/BERLIN-CHEMIE AG (MG),12489 Berlin, Nemčija Sanolabor, d.d., Leskoškova 4, Ljubljana, Slovenija	5363-I-589/04 24.04.2007 C08CA13 3837000088588 012319
008851	Loette filmsko obložene tablete levonorgestrel (levonorgestrelum) etinilestradiol (ethynodiol)	filmsko obložena tabletta škatla z 28 tabletami v pretisnem omotu (21 roza in 7 belih tablet)	Zdravilo se izdaja le na recept novi dovoljenje za promet	Wyeth Medica Ireland, Newbridge, Co. Kildare, Irska / Wyeth - Lederle Pharma GmbH, Dunaj, Avstrija Wyeth Whitehall, Export GmbH Vienna Austria, Podružnica v Sloveniji, Topniška 4a, Ljubljana, Slovenija	5363-I-620/04 30.04.2009 G03AC07 3837000092691 034193
008852	METVIX 160 mg/g krema metilaminolevulinat (methylaminolevulinatum)	krema škatla s tubo z 2 g kreme	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	Laboratoires Galderma, Francija in Penn Pharma- ceutical Services Ltd., VB/Galderma International, Francija Promed, d.o.o.,trgovanje in trženje z medicinskim materialom, Leskoškova cesta 9D, Ljubljana, Slovenija	5363-I-535/04 30.04.2009 L01XD03 3837000092158 063932
008853	MODITEN obložene tablete 1 mg flufenazin (fluphenazinum)	obložena tabletta škatla s 25 tabletami v steklenički	Zdravilo se izdaja le na recept podaljšanje dovoljenja za promet in spremembu imena zdravila	KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, v sodelovanju z Bristol-Myers Squibb, New York, ZDA KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija	5363-I-566/04 11.02.2008 N05AB02 383700006407 051969
008854	MODITEN obložene tablete 2,5 mg flufenazin (fluphenazinum)	obložena tabletta škatla s 100 tabletami v steklenički	Zdravilo se izdaja le na recept podaljšanje dovoljenja za promet in spremembu imena zdravila	KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, v sodelovanju z Bristol-Myers Squibb, New York, ZDA KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija	5363-I-567/04 11.02.2008 N05AB02 383700006384 028770

Zap. Štev.	Ime zdravila Mednarodno nelašniško ime	Farmacevtska oblika Pakiranje	Način/režim izdajanja Vrsta odločbe	Izdelovalec/proizvajalec Predlagatelj	Št.odločbe Datum veljavnosti ATC Črtna koda Delovna šifra
008855	MODITEN obložene tablete 5 mg flufenazin (fluphenazinum)	obložena tabletta škatla s 100 tabletami v steklenički	Zdravilo se izdaja le na recept. podaljšanje dovoljenja za promet in spremembu imena zdravila	KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, v sodelovanju z Bristol-Myers Squibb, New York, ZDA KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija	5363-I-568/04 11.02.2008 N05AB02 3837000006391 051934
008856	MODITEN depo raztopina za injiciranje 25 mg/1 ml flufenazin (fluphenazinum)	raztopina za injiciranje škatla s 5 ampulami po 1 ml raztopine	Zdravilo se izdaja le na recept, uporabila pa se samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost. podaljšanje dovoljenja za promet in spremembu imena zdravila	KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, v sodelovanju z Bristol-Myers Squibb, New York, ZDA KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija	5363-I-570/04 11.02.2008 N05AB02 3837000006377 028738
008857	MODITEN raztopina za injiciranje 2,5 mg/1 ml flufenazin (fluphenazinum)	raztopina za injiciranje škatla s 5 ampulami po 1 ml raztopine	Zdravilo se izdaja le na recept, uporabila pa se samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost. podaljšanje dovoljenja za promet in spremembu imena zdravila	KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, v sodelovanju z Bristol-Myers Squibb, New York, ZDA KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija	5363-I-569/04 11.02.2008 N05AB02 3837000006414 051888
008858	NORLEVO tablete 0,75 mg levonorgestrel (levonorgestrelum)	tableta škatla z 2 tabletama v pretisnem omotu	Zdravilo se izdaja le na recept. sprememba režima izdaje	Krka, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Slovenija v sodelovanju z Laboratoire HRA Pharma, Francija KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija	5363-I-622/04 10.04.2007 G03AC03 3837000088670 012424
008859	Pamitor 30 mg (15 mg/ml) koncentrat za raztopino za infundiranje pamidronska kislina (acidum pamidronicum)	koncentrat za raztopino za infundiranje škatla z 1 stekleno ampulo z 2 ml koncentrata	Zdravilo se izdaja le na recept, uporabila 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-548/04 30.04.2009 M05BA03 383700092196 064041
008860	Pamitor 30 mg (15 mg/ml) koncentrat za raztopino za infundiranje pamidronska kislina (acidum pamidronicum)	koncentrat za raztopino za infundiranje škatla z 1 polietilensko ampulo z 2 ml koncentrata	Zdravilo se izdaja le na recept, uporabila 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-549/04 30.04.2009 M05BA03 383700092202 064068
008861	PAROGEN 20 mg filmsko obložene tablete paroksetin (paroxetinum)	filmsko obložena tabletta škatla z 28 tabletami v plastičnem vsebniku	Zdravilo se izdaja le na recept. novo dovoljenje za promet	McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratoires Dublin, Irska/Generics (UK) Ltd., Hertfordshire, Velika Britanija Merck, Proizvodnja in prodaja farmacevtskih in kemikalskih proizvodov, d.o.o., Dunajska 156, Ljubljana, Slovenija	5363-I-627/04 30.04.2009 N06AB05 3837000089448 045101
008862	Pralip 10 mg tablete pravastatin (pravastatinum)	tableta škatla s 30 tabletami (3 x 10 tablet v pretisnem omotu)	Zdravilo se izdaja le na recept. novo dovoljenje za promet	LEK farmacevtska družba, d.d., Ljubljana Slovenija LEK farmacevtska družba, d.d., Ljubljana Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija	5363-I-617/04 20.09.2009 C10AA03 3837000092660 034207
008863	Pralip 20 mg tablete pravastatin (pravastatinum)	tableta škatla s 30 tabletami (3 x 10 tablet v pretisnem omotu)	Zdravilo se izdaja le na recept. novo dovoljenje za promet	LEK farmacevtska družba, d.d., Ljubljana Slovenija LEK farmacevtska družba, d.d., Ljubljana Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija	5363-I-618/04 20.09.2009 C10AA03 3837000092677 034215

Zap. Štev.	Ime zdravila Mednarodno nelašniško ime	Farmacevtska oblika Pakiranje	Način/režim izdajanja Vrsta odločbe	Izdelovalec/proizvajalec Predlagatelj	Št.odločbe Datum veljavnosti ATC Črtna koda Delovna šifra
008864	Pralip 40 mg tablete pravastatin (pravastatinum)	tableta škatla s 30 tabletami (3 x 10 tablet v pretisnem omotu)	Zdravilo se izdaja le na recept. novo dovoljenje za promet	LEK farmacevtska družba, d.d., Ljubljana Slovenija LEK farmacevtska družba, d.d., Ljubljana Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija	5363-I-619/04 20.09.2009 C10AA03 3837000092684 034223
008865	PROGRAF 1 mg trde kapsule takrolimus (tacrolimusum)	kapsula, trda škatla s 60 kapsulami (6 x 10 kapsul v pretisnem omotu)	Zdravilo se izdaja le na recept, uporabila pa se samo v bolnišnicah. Izjemoma se lahko uporabila pri nadaljevanju zdravljenja na domu ob odpustu iz bolnišnice in nadaljnem zdravljenju. novo dovoljenje za promet	Fujisawa Ireland Limited,Killorglin, Co Kerry, Irska/Fujisawa GmbH, München, Nemčija PharmaSwiss, d.o.o., Wolfova 1, Ljubljana, Slovenija	5363-I-386/04 30.04.2009 L04AA05 3837000090505 083852
008866	PROGRAF 5 mg trde kapsule takrolimus (tacrolimusum)	kapsula, trda škatla s 30 kapsulami (3 x 10 kapsul v pretisnem omotu)	Zdravilo se izdaja le na recept, uporabila pa se samo v bolnišnicah. Izjemoma se lahko uporabila pri nadaljevanju zdravljenja na domu ob odpustu iz bolnišnice in nadaljnem zdravljenju. novo dovoljenje za promet	Fujisawa Ireland Limited,Killorglin, Co Kerry, Irska/Fujisawa GmbH, München, Nemčija PharmaSwiss, d.o.o., Wolfova 1, Ljubljana, Slovenija	5363-I-387/04 30.04.2009 L04AA05 3837000090512 083860
008867	RISPOLUX 1 mg filmsko obložene tablete risperidon (risperidonom)	filmsko obložena tableta škatla s 100 tabletami (10 x 10 tablet v pretisnem omotu)	Zdravilo se izdaja le na recept. novo dovoljenje za promet	LEK farmacevtska družba, d.d., Ljubljana Slovenija Kemofarmacija, d.d., Cesta na Brdo 100, Ljubljana, Slovenija	5363-I-574/04 09.09.2009 N05AX08 3837000092356 044261
008868	RISPOLUX 1 mg filmsko obložene tablete risperidon (risperidonom)	filmsko obložena tableta škatla s 50 tabletami (5 x 10 tablet v pretisnem omotu)	Zdravilo se izdaja le na recept. novo dovoljenje za promet	LEK farmacevtska družba, d.d., Ljubljana Slovenija Kemofarmacija, d.d., Cesta na Brdo 100, Ljubljana, Slovenija	5363-I-572/04 09.09.2009 N05AX08 3837000092332 044245
008869	RISPOLUX 1 mg filmsko obložene tablete risperidon (risperidonom)	filmsko obložena tableta škatla s 60 tabletami (6 x 10 tablet v pretisnem omotu)	Zdravilo se izdaja le na recept. novo dovoljenje za promet	LEK farmacevtska družba, d.d., Ljubljana Slovenija Kemofarmacija, d.d., Cesta na Brdo 100, Ljubljana, Slovenija	5363-I-573/04 09.09.2009 N05AX08 3837000092349 044253
008870	RISPOLUX 1 mg filmsko obložene tablete risperidon (risperidonom)	filmsko obložena tableta škatla s 20 tabletami (2 x 10 tablet v pretisnem omotu)	Zdravilo se izdaja le na recept. novo dovoljenje za promet	LEK farmacevtska družba, d.d., Ljubljana Slovenija Kemofarmacija, d.d., Cesta na Brdo 100, Ljubljana, Slovenija	5363-I-571/04 09.09.2009 N05AX08 3837000092325 044237
008871	RISPOLUX 2 mg filmsko obložene tablete risperidon (risperidonom)	filmsko obložena tableta škatla s 20 tabletami (2 x 10 tablet v pretisnem omotu)	Zdravilo se izdaja le na recept. novo dovoljenje za promet	LEK farmacevtska družba, d.d., Ljubljana Slovenija Kemofarmacija, d.d., Cesta na Brdo 100, Ljubljana, Slovenija	5363-I-575/04 09.09.2009 N05AX08 3837000092363 044296
008872	RISPOLUX 2 mg filmsko obložene tablete risperidon (risperidonom)	filmsko obložena tableta škatla s 50 tabletami (5 x 10 tablet v pretisnem omotu)	Zdravilo se izdaja le na recept. novo dovoljenje za promet	LEK farmacevtska družba, d.d., Ljubljana Slovenija Kemofarmacija, d.d., Cesta na Brdo 100, Ljubljana, Slovenija	5363-I-576/04 09.09.2009 N05AX08 3837000092370 044318
008873	RISPOLUX 2 mg filmsko obložene tablete risperidon (risperidonom)	filmsko obložena tableta škatla s 60 tabletami (6 x 10 tablet v pretisnem omotu)	Zdravilo se izdaja le na recept. novo dovoljenje za promet	LEK farmacevtska družba, d.d., Ljubljana Slovenija Kemofarmacija, d.d., Cesta na Brdo 100, Ljubljana, Slovenija	5363-I-577/04 09.09.2009 N05AX08 3837000092387 044342

Zap. Štev.	Ime zdravila Mednarodno nelašniško ime	Farmacevtska oblika Pakiranje	Način/režim izdajanja Vrsta odločbe	Izdelovalec/proizvajalec Predlagatelj	Št.odločbe Datum veljavnosti ATC Črtna koda Delovna šifra
008874	RISPOLUX 2 mg filmsko obložene tablete risperidon (risperidonom)	filmsko obložena tabletka škatla s 100 tabletami (10 x 10 tablet v pretisnem omotu)	Zdravilo se izdaja le na recept. novo dovoljenje za promet	LEK farmacevtska družba, d.d., Ljubljana Kemofarmacija, d.d., Cesta na Brdo 100, Ljubljana, Slovenija	5363-I-578/04 09.09.2009 N05AX08 3837000092394 044377
008875	RISPOLUX 3 mg filmsko obložene tablete risperidon (risperidonom)	filmsko obložena tabletka škatla z 20 tabletami (2 x 10 tablet v pretisnem omotu)	Zdravilo se izdaja le na recept. novo dovoljenje za promet	LEK farmacevtska družba, d.d., Ljubljana Kemofarmacija, d.d., Cesta na Brdo 100, Ljubljana, Slovenija	5363-I-579/04 09.09.2009 N05AX08 3837000092400 044407
008876	RISPOLUX 3 mg filmsko obložene tablete risperidon (risperidonom)	filmsko obložena tabletka škatla s 50 tabletami (5 x 10 tablet v pretisnem omotu)	Zdravilo se izdaja le na recept. novo dovoljenje za promet	LEK farmacevtska družba, d.d., Ljubljana Kemofarmacija, d.d., Cesta na Brdo 100, Ljubljana, Slovenija	5363-I-580/04 09.09.2009 N05AX08 3837000092417 044415
008877	RISPOLUX 3 mg filmsko obložene tablete risperidon (risperidonom)	filmsko obložena tabletka škatla s 60 tabletami (6 x 10 tablet v pretisnem omotu)	Zdravilo se izdaja le na recept. novo dovoljenje za promet	LEK farmacevtska družba, d.d., Ljubljana Kemofarmacija, d.d., Cesta na Brdo 100, Ljubljana, Slovenija	5363-I-581/04 09.09.2009 N05AX08 3837000092424 044423
008878	RISPOLUX 4 mg filmsko obložene tablete risperidon (risperidonom)	filmsko obložena tabletka škatla s 50 tabletami (5 x 10 tablet v pretisnem omotu)	Zdravilo se izdaja le na recept. novo dovoljenje za promet	LEK farmacevtska družba, d.d., Ljubljana Kemofarmacija, d.d., Cesta na Brdo 100, Ljubljana, Slovenija	5363-I-583/04 09.09.2009 N05AX08 3837000092448 044466
008879	RISPOLUX 4 mg filmsko obložene tablete risperidon (risperidonom)	filmsko obložena tabletka škatla s 60 tabletami (6 x 10 tablet v pretisnem omotu)	Zdravilo se izdaja le na recept. novo dovoljenje za promet	LEK farmacevtska družba, d.d., Ljubljana Kemofarmacija, d.d., Cesta na Brdo 100, Ljubljana, Slovenija	5363-I-584/04 09.09.2009 N05AX08 3837000092455 044466
008880	RISPOLUX 4 mg filmsko obložene tablete risperidon (risperidonom)	filmsko obložena tabletka škatla z 20 tabletami (2 x 10 tablet v pretisnem omotu)	Zdravilo se izdaja le na recept. novo dovoljenje za promet	LEK farmacevtska družba, d.d., Ljubljana Kemofarmacija, d.d., Cesta na Brdo 100, Ljubljana, Slovenija	5363-I-582/04 09.09.2009 N05AX08 3837000092431 044431
008881	TADOL tablete s podaljšanim sproščanjem 100 mg tramadol (tramadolum)	tableta s podaljšanim sproščanjem škatla 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-560/04 02.04.2008 N02AX02 3837000073713 012084
008882	TALCID žvečljive tablete hidrotalcit (hydrotalcitum)	žvečljiva tabletka škatla z 20 žvečljivimi tabletami (2 x 10 tablet v pretisnem omotu)	Zdravilo se izdaja le na recept. sprememb izdelovalca/proizvajalca	Bayer Bitterfeld GmbH, Greppin, Nemčija/ Bayer HealthCare AG, Leverkusen, Nemčija Bayer Pharma, d.o.o., Celovška 135, Ljubljana, Slovenija	5363-I-638/04 20.02.2006 A02AD04 3837000086614 016403
008883	Tears Naturale II kapljice za oko, raztopina (umetne solze in drugi nevtralni pripravki) (lacrimae artificiales et indifferentia)	kapljice za oko, raztopina škatla s plastenko s 15 ml raztopine	Zdravilo se izdaja brez recepta v lekarnah. ponovna registracija	S.A. Alcon-Couvreur N.V., Puurs, Belgija/Alcon Pharmaceuticals Ltd., Hünenberg, Švica Alcon Services Inc., Podružnica Ljubljana, Erjavčeva 4, Ljubljana, Slovenija	5363-I-470/04 30.04.2009 S01XA20 3837000078466 087041
008884	TORECAN obložene tablete 6,5 mg tietylperazin (thiethylperazinum)	obložena tabletka škatla s 50 tabletami v steklenički	Zdravilo se izdaja le na recept. podaljšanje dovoljenja za promet	KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto v sodelovanju z Novartis Pharma Ltd., Švica KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija	5363-I-623/04 12.01.2008 R06AD03 3837000007299 086169

Zap. Štev.	Ime zdravila Mednarodno nelastniško ime	Farmacevtska oblika	Način/režim izdajanja Vrsta odločbe	Izdelovalec/proizvajalec Predlagatelj	Št.odločbe Datum veljavnosti ATC Črtna koda Delovna šifra
008885	TORECAN raztopina za injiciranje 6,5 mg/1 ml tietilperazin (thiethylperazine)	raztopina za injiciranje škatla s 50 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	KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto v sodelovanju z Novartis Pharma Ltd., Švica KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija	5363-I-625/04 12.01.2008 R06AD03 383700007305 086134
008886	TORECAN svečke 6,5 mg tietilperazin (thiethylperazine)	svečka škatla s 6 svečkami v dvojnem traku	Zdravilo se izdaja le na recept. podaljšanje dovoljenja za promet	KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto v sodelovanju z Novartis Pharma Ltd., Švica KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija	5363-I-624/04 12.01.2008 R06AD03 383700007312 086223
008887	VAXIGRIP 2004/2005 prečiščen antigen virusa influenzae (antigenum influenzae purificatum)	suspenzija za injiciranje škatla z 1 napolnjeno injekcijsko brizgo (z injekcijsko iglo) z 0,5 ml suspenzije	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 v sestavi cepiva	Aventis Pasteur S.A., 2, avenue Pont Pasteur, 69007 Lyon, Francija Inštitut za varovanje zdravja Republike Slovenije, Trubarjeva 2, Ljubljana, Slovenija	5363-I-647/04 30.05.2005 J07BB02 3837000018523 006483