

**Seznam zdravil za uporabo v humani medicini,  
za katera je bilo od 1. aprila 2010 do 18. novembra 2010 izdano, spremenjeno ali  
podaljšano dovoljenje za promet**

1. člen

Ta seznam določa zdravila za uporabo v humani medicini, za katera je bilo od 1. aprila 2010 do 18. novembra 2010 izdano, spremenjeno ali podaljšano dovoljenje za promet (v nadaljnjem besedilu: seznam).

2. člen

Seznam:

| <b>Zap.<br/>Štev.</b> | <b>Ime zdravila<br/>Mednarodno nelastniško ime</b>                         | <b>Farmacevtska oblika<br/>Pakiranje</b>                                         | <b>Način/režim izdajanja<br/>Vrsta odločbe</b>                                             | <b>Izdelovalec/proizvajalec<br/>Predlagatelj</b>                                                                                      | <b>Številka odločbe, ki<br/>preneha veljati<br/>Datum prenehanja<br/>veljavnosti</b> | <b>Št.odločbe<br/>Datum veljavnosti<br/>ATC<br/>Črtna koda<br/>Delovna šifra</b> |
|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| 016636                | <b>Abstral 100 mikrogramov podjezične tablete</b><br>fentanil (fentanylum) | podjezična tableta<br>škatla z 10 tabletami (1 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>sprememba/e v dovoljenju za promet | Recipharm Stockholm AB, Lagervägen 7,<br>Jordbro, , Švedska<br>ProStrakan Ltd Galabank Business Park,<br>Galashiels, Velika Britanija | 5363-I-1492/09<br>08.10.2009                                                         | 5363-I-1951/10<br>13.5.2014<br>N02AB03<br>3837000040951<br>060364                |
| 016637                | <b>Abstral 100 mikrogramov podjezične tablete</b><br>fentanil (fentanylum) | podjezična tableta<br>škatla s 30 tabletami (3 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>sprememba/e v dovoljenju za promet | Recipharm Stockholm AB, Lagervägen 7,<br>Jordbro, , Švedska<br>ProStrakan Ltd Galabank Business Park,<br>Galashiels, Velika Britanija | 5363-I-1493/09<br>08.10.2009                                                         | 5363-I-1952/10<br>13.5.2014<br>N02AB03<br>3837000040968<br>060372                |
| 016638                | <b>Abstral 200 mikrogramov podjezične tablete</b><br>fentanil (fentanylum) | podjezična tableta<br>škatla s 30 tabletami (3 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>sprememba/e v dovoljenju za promet | Recipharm Stockholm AB, Lagervägen 7,<br>Jordbro, , Švedska<br>ProStrakan Ltd Galabank Business Park,<br>Galashiels, Velika Britanija | 5363-I-1495/09<br>08.10.2009                                                         | 5363-I-1954/10<br>13.5.2014<br>N02AB03<br>3837000040982<br>060410                |
| 016639                | <b>Abstral 200 mikrogramov podjezične tablete</b><br>fentanil (fentanylum) | podjezična tableta<br>škatla z 10 tabletami (1 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>sprememba/e v dovoljenju za promet | Recipharm Stockholm AB, Lagervägen 7,<br>Jordbro, , Švedska<br>ProStrakan Ltd Galabank Business Park,<br>Galashiels, Velika Britanija | 5363-I-1494/09<br>08.10.2009                                                         | 5363-I-1953/10<br>13.5.2014<br>N02AB03<br>3837000040975<br>060437                |
| 016640                | <b>Abstral 300 mikrogramov podjezične tablete</b><br>fentanil (fentanylum) | podjezična tableta<br>škatla s 30 tabletami (3 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>sprememba/e v dovoljenju za promet | Recipharm Stockholm AB, Lagervägen 7,<br>Jordbro, , Švedska<br>ProStrakan Ltd Galabank Business Park,<br>Galashiels, Velika Britanija | 5363-I-1497/09<br>08.10.2009                                                         | 5363-I-1956/10<br>13.5.2014<br>N02AB03<br>3837000041002<br>060461                |
| 016641                | <b>Abstral 300 mikrogramov podjezične tablete</b><br>fentanil (fentanylum) | podjezična tableta<br>škatla z 10 tabletami (1 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>sprememba/e v dovoljenju za promet | Recipharm Stockholm AB, Lagervägen 7,<br>Jordbro, , Švedska<br>ProStrakan Ltd Galabank Business Park,<br>Galashiels, Velika Britanija | 5363-I-1496/09<br>08.10.2009                                                         | 5363-I-1955/10<br>13.5.2014<br>N02AB03<br>3837000040999<br>060470                |

| Zap. Štev. | Ime zdravila<br>Mednarodno nelastniško ime                                    | Farmacevtska oblika<br>Pakiranje                                                       | Način/režim izdajanja<br>Vrsta odločbe                                                     | Izdelovalec/proizvajalec<br>Predlagatelj                                                                                                                                                 | Številka odločbe, ki<br>preneha veljati<br>Datum prenehanja<br>veljavnosti | Št.odločbe<br>Datum veljavnosti<br>ATC<br>Črtna koda<br>Delovna šifra |
|------------|-------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 016642     | <b>Abstral 400 mikrogramov podjezične tablete</b><br>fentanil (fentanylum)    | podjezična tableta<br>škatla z 10 tabletami (1 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu)       | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>sprememba/e v dovoljenju za promet | Recipharm Stockholm AB, Lagervägen 7,<br>Jordbro, , Švedska<br>ProStrakan Ltd Galabank Business Park,<br>Galashiels, Velika Britanija                                                    | 5363-I-1498/09<br>08.10.2009                                               | 5363-I-1957/10<br>13.5.2014<br>N02AB03<br>3837000041019<br>060500     |
| 016643     | <b>Abstral 400 mikrogramov podjezične tablete</b><br>fentanil (fentanylum)    | podjezična tableta<br>škatla s 30 tabletami (3 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu)       | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>sprememba/e v dovoljenju za promet | Recipharm Stockholm AB, Lagervägen 7,<br>Jordbro, , Švedska<br>ProStrakan Ltd Galabank Business Park,<br>Galashiels, Velika Britanija                                                    | 5363-I-1499/09<br>08.10.2009                                               | 5363-I-1958/10<br>13.5.2014<br>N02AB03<br>3837000041026<br>060550     |
| 016644     | <b>Abstral 600 mikrogramov podjezične tablete</b><br>fentanil (fentanylum)    | podjezična tableta<br>škatla z 10 tabletami (1 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu)       | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>sprememba/e v dovoljenju za promet | Recipharm Stockholm AB, Lagervägen 7,<br>Jordbro, , Švedska<br>ProStrakan Ltd Galabank Business Park,<br>Galashiels, Velika Britanija                                                    | 5363-I-1500/09<br>08.10.2009                                               | 5363-I-1959/10<br>13.5.2014<br>N02AB03<br>3837000041033<br>060640     |
| 016645     | <b>Abstral 600 mikrogramov podjezične tablete</b><br>fentanil (fentanylum)    | podjezična tableta<br>škatla s 30 tabletami (3 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu)       | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>sprememba/e v dovoljenju za promet | Recipharm Stockholm AB, Lagervägen 7,<br>Jordbro, , Švedska<br>ProStrakan Ltd Galabank Business Park,<br>Galashiels, Velika Britanija                                                    | 5363-I-1501/09<br>08.10.2009                                               | 5363-I-1960/10<br>13.5.2014<br>N02AB03<br>3837000041040<br>060658     |
| 016646     | <b>Abstral 800 mikrogramov podjezične tablete</b><br>fentanil (fentanylum)    | podjezična tableta<br>škatla z 10 tabletami (1 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu)       | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>sprememba/e v dovoljenju za promet | Recipharm Stockholm AB, Lagervägen 7,<br>Jordbro, , Švedska<br>ProStrakan Ltd Galabank Business Park,<br>Galashiels, Velika Britanija                                                    | 5363-I-1502/09<br>08.10.2009                                               | 5363-I-1961/10<br>13.5.2014<br>N02AB03<br>3837000041057<br>060682     |
| 016647     | <b>Abstral 800 mikrogramov podjezične tablete</b><br>fentanil (fentanylum)    | podjezična tableta<br>škatla s 30 tabletami (3 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu)       | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>sprememba/e v dovoljenju za promet | Recipharm Stockholm AB, Lagervägen 7,<br>Jordbro, , Švedska<br>ProStrakan Ltd Galabank Business Park,<br>Galashiels, Velika Britanija                                                    | 5363-I-1503/09<br>08.10.2009                                               | 5363-I-1962/10<br>13.5.2014<br>N02AB03<br>3837000041064<br>060690     |
| 016648     | <b>Acipcan 20 mg gastrorezistentne tablete</b><br>pantoprazol (pantoprazolum) | gastrorezistentna tableta<br>škatla z 28 tabletami (4 x 7 tablet v pretisnem<br>omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>podaljšanje dovoljenja za promet   | Salutas Ph. GmbH,Barleben,Nem.;Lek<br>S.A.Varšava,Po; Lek d.d.,Lj:Lek<br>d.d.,Lendava; Sandoz S.R.L. , Romunija<br>LEK farmacevtska družba d.d., Verovškova<br>57 , Ljubljana, Slovenija |                                                                            | 5363-I-2301/10<br>do preklica<br>A02BC02<br>3837000109511<br>028622   |
| 016649     | <b>Acipcan 20 mg gastrorezistentne tablete</b><br>pantoprazol (pantoprazolum) | gastrorezistentna tableta<br>škatla s 14 tabletami (2 x 7 tablet v pretisnem<br>omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>podaljšanje dovoljenja za promet   | Salutas Ph. GmbH,Barleben,Nem.;Lek<br>S.A.Varšava,Po; Lek d.d.,Lj:Lek<br>d.d.,Lendava; Sandoz S.R.L. , Romunija<br>LEK farmacevtska družba d.d., Verovškova<br>57 , Ljubljana, Slovenija |                                                                            | 5363-I-2300/10<br>do preklica<br>A02BC02<br>3837000111651<br>034398   |
| 016650     | <b>Acipcan 40 mg gastrorezistentne tablete</b><br>pantoprazol (pantoprazolum) | gastrorezistentna tableta<br>škatla s 14 tabletami (2 x 7 tablet v pretisnem<br>omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>podaljšanje dovoljenja za promet   | Salutas Ph. GmbH,Barleben,Nem.;Lek<br>S.A.Varšava,Po; Lek d.d.,Lj:Lek<br>d.d.,Lendava; Sandoz S.R.L. , Romunija<br>LEK farmacevtska družba d.d., Verovškova<br>57 , Ljubljana, Slovenija |                                                                            | 5363-I-2302/10<br>do preklica<br>A02BC02<br>3837000109528<br>028649   |

| Zap. Štev. | Ime zdravila<br>Mednarodno nelastniško ime                                            | Farmacevtska oblika<br>Pakiranje                                                    | Način/režim izdajanja<br>Vrsta odločbe                                                                                             | Izdelovalec/proizvajalec<br>Predlagatelj                                                                                                                                                                 | Številka odločbe, ki<br>preneha veljati<br>Datum prenehanja<br>veljavnosti | Št.odločbe<br>Datum veljavnosti<br>ATC<br>Črtna koda<br>Delovna šifra |
|------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 016651     | <b>Acipan 40 mg gastrorezistentne tablete</b><br>pantoprazol (pantoprazolum)          | gastrorezistentna tableta<br>škatla z 28 tabletami (4 x 7 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>podaljšanje dovoljenja za promet                                              | Salutas Ph. GmbH, Barleben, Nem.; Lek S.A. Varšava, Po; Lek d.d., Lj.; Lek d.d., Lendava; Sandoz S.R.L. , Romunija<br>LEK farmacevtska družba d.d., Verovškova 57 , Ljubljana, Slovenija                 |                                                                            | 5363-I-2303/10<br>do preklica<br>A02BC02<br>3837000109535<br>028630   |
| 016652     | <b>Acipan 40 mg prašek za raztopino za injiciranje</b><br>pantoprazol (pantoprazolum) | prašek za raztopino za injiciranje<br>škatla s 5 vialami s praškom                  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.<br>podaljšanje dovoljenja za promet | Lek d.d., Verovškova 57, Ljubljana , Slovenija<br>LEK farmacevtska družba d.d., Verovškova 57 , Ljubljana, Slovenija                                                                                     |                                                                            | 5363-I-2297/10<br>do preklica<br>A02BC02<br>3837000107951<br>025690   |
| 016653     | <b>Acipan 40 mg prašek za raztopino za injiciranje</b><br>pantoprazol (pantoprazolum) | prašek za raztopino za injiciranje<br>škatla z 10 vialami s praškom                 | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.<br>podaljšanje dovoljenja za promet | Lek d.d., Verovškova 57, Ljubljana , Slovenija<br>LEK farmacevtska družba d.d., Verovškova 57 , Ljubljana, Slovenija                                                                                     |                                                                            | 5363-I-2298/10<br>do preklica<br>A02BC02<br>3837000107968<br>025704   |
| 016654     | <b>Acipan 40 mg prašek za raztopino za injiciranje</b><br>pantoprazol (pantoprazolum) | prašek za raztopino za injiciranje<br>škatla z 1 vialo s praškom                    | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.<br>podaljšanje dovoljenja za promet | Lek d.d., Verovškova 57, Ljubljana , Slovenija<br>LEK farmacevtska družba d.d., Verovškova 57 , Ljubljana, Slovenija                                                                                     |                                                                            | 5363-I-2296/10<br>do preklica<br>A02BC02<br>3837000107944<br>025682   |
| 016655     | <b>Acipan 40 mg prašek za raztopino za injiciranje</b><br>pantoprazol (pantoprazolum) | prašek za raztopino za injiciranje<br>škatla z 20 vialami s praškom                 | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.<br>podaljšanje dovoljenja za promet | Lek d.d., Verovškova 57, Ljubljana , Slovenija<br>LEK farmacevtska družba d.d., Verovškova 57 , Ljubljana, Slovenija                                                                                     |                                                                            | 5363-I-2299/10<br>do preklica<br>A02BC02<br>3837000107975<br>025658   |
| 016656     | <b>Actalipid 10 mg filmsko obložene tablete</b><br>simvastatin (simvastatinum)        | filmsko obložena tableta<br>škatla s 30 tabletami (3 x 10 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>sprememba v dovoljenju za promet-dodatni izdelovalec                          | Act.Nordic A/S, Gentofte, Dan.; Farmaprojects S Šp.; Balkanpharma-Dupnitsa AD, Dup., Bol.; Act.UK lim. , Velika Britanija<br>Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Islandija | 5363-I-1541/08<br>19.09.2008                                               | 5363-I-1656/10<br>19.9.2013<br>C10AA01<br>3837000115710<br>046639     |
| 016657     | <b>Actalipid 20 mg filmsko obložene tablete</b><br>simvastatin (simvastatinum)        | filmsko obložena tableta<br>škatla s 30 tabletami (3 x 10 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>sprememba v dovoljenju za promet-dodatni izdelovalec                          | Act.Nordic A/S, Gentofte, Dan.; Farmaprojects S Šp.; Balkanpharma-Dupnitsa AD, Dup., Bol.; Act.UK lim. , Velika Britanija<br>Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Islandija | 5363-I-1542/08<br>19.09.2008                                               | 5363-I-1657/10<br>19.9.2013<br>C10AA01<br>3837000115727<br>046647     |
| 016658     | <b>Actalipid 40 mg filmsko obložene tablete</b><br>simvastatin (simvastatinum)        | filmsko obložena tableta<br>škatla s 30 tabletami (3 x 10 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>sprememba v dovoljenju za promet-dodatni izdelovalec                          | Act.Nordic A/S, Gentofte, Dan.; Farmaprojects S Šp.; Balkanpharma-Dupnitsa AD, Dup., Bol.; Act.UK lim. , Velika Britanija<br>Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Islandija | 5363-I-1543/08<br>19.09.2008                                               | 5363-I-1658/10<br>19.9.2013<br>C10AA01<br>3837000115734<br>046655     |
| 016659     | <b>Actalipid 80 mg filmsko obložene tablete</b><br>simvastatin (simvastatinum)        | filmsko obložena tableta<br>škatla s 30 tabletami (3 x 10 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>sprememba v dovoljenju za promet-dodatni izdelovalec                          | Atlan. Pha., Sintra, Port.; Acta. Nor. A/S, Gento. Dan.; Balkanpharma, Bolg. in Actavis UK Ltd. , Velika Britanija<br>Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegur 78, 220 Hafnarfjörður, Islandija          | 5363-I-818/09<br>23.07.2009                                                | 5363-I-1844/10<br>9.1.2013<br>C10AA01<br>3837000110623<br>030040      |

| Zap. Štev. | Ime zdravila<br>Mednarodno nelastniško ime                                                                                                                                                                                                     | Farmacevtska oblika<br>Pakiranje                                                                                       | Način/režim izdajanja<br>Vrsta odločbe                                                                                     | Izdelovalec/proizvajalec<br>Predlagatelj                                                                                                            | Številka odločbe, ki<br>preneha veljati<br>Datum prenehanja<br>veljavnosti | Št.odločbe<br>Datum veljavnosti<br>ATC<br>Črtna koda<br>Delovna šifra |
|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 016660     | <b>ACTILYSE CATHFLO 2 mg prašek in vehikel za raztopino za injiciranje ali infundiranje</b><br>alteplaza (alteplasmum)                                                                                                                         | prašek in vehikel za raztopino za injiciranje ali infundiranje<br>škatla s 5 vialami s praškom in 5 ampulami s topilom | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.<br>sprememba imena zdravila | Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG , Nemčija<br>Boehringer Ingelheim International GmbH, Binger Strasse 173, Ingelheim am Rhein, Nemčija     | 5363-I-941/09<br>22.07.2009                                                | 5363-I-2430/10<br>22.7.2014<br>B01AD02<br>3837000040661<br>077020     |
| 016661     | <b>Actonel 30 mg filmsko obložene tablete</b><br>risedronska kislina (acidum risedronicum)                                                                                                                                                     | filmsko obložena tableta<br>škatla z 28 tabletami (2 x 14 tablet v pretisnem omotu)                                    | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>podaljšanje dovoljenja za promet                                      | Warner Chilcott Deutschland GmbH, Dr.-Otto-Rohm- Str. 2-4, Weiterstadt , Nemčija<br>Sanofi-Aventis d.o.o., Dunajska cesta 151, Ljubljana, Slovenija |                                                                            | 5363-I-1336/10<br>do preklica<br>M05BA07<br>3837000087680<br>067121   |
| 016662     | <b>Actonel 5 mg filmsko obložene tablete</b><br>risedronska kislina (acidum risedronicum)                                                                                                                                                      | filmsko obložena tableta<br>škatla z 28 tabletami (2 x 14 tablet v pretisnem omotu)                                    | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>podaljšanje dovoljenja za promet                                      | Warner Chilcott Deutschland GmbH, Dr.-Otto-Rohm- Str. 2-4, Weiterstadt , Nemčija<br>Sanofi-Aventis d.o.o., Dunajska cesta 151, Ljubljana, Slovenija |                                                                            | 5363-I-1337/10<br>do preklica<br>M05BA07<br>3837000087673<br>067113   |
| 016663     | <b>Actonel 75 mg filmsko obložene tablete</b><br>risedronska kislina (acidum risedronicum)                                                                                                                                                     | filmsko obložena tableta<br>škatla s 6 tabletami (3 x 2 tableti v pretisnem omotu)                                     | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>sprememba imena izdelovalca                                           | Warner Chilcott Deutschland GmbH, Dr.-Otto-Rohm- Str. 2-4, Weiterstadt , Nemčija<br>Sanofi-Aventis d.o.o., Dunajska cesta 151, Ljubljana, Slovenija | 5363-I-40/08<br>09.01.2008                                                 | 5363-I-1338/10<br>9.1.2013<br>M05BA07<br>3837000110630<br>030082      |
| 016664     | <b>Actonel Combi 35 mg + 1000 mg/880 i.e. filmsko obložene tablete + šumeča zrnca</b><br>risedronska kislina (acidum risedronicum)<br>kalcijev karbonat (calcii carbonas)<br>holekalciferol (vitamin D3)<br>(cholecalciferolum (vitaminum D3)) | filmsko obložena tableta in šumeča zrnca<br>škatla z 12 x (1 filmsko obložena tableta + 6 vrečk s šumečimi zrci)       | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>sprememba imena izdelovalca                                           | Warner Chilcott Deutschland GmbH, Dr.-Otto-Rohm- Str. 2-4, Weiterstadt , Nemčija<br>Sanofi-Aventis d.o.o., Dunajska cesta 151, Ljubljana, Slovenija | 5363-I-522/07<br>14.08.2007                                                | 5363-I-1340/10<br>14.8.2012<br>M05BB04<br>3837000108262<br>026573     |
| 016665     | <b>Actonel Combi 35 mg + 1000 mg/880 i.e. filmsko obložene tablete + šumeča zrnca</b><br>risedronska kislina (acidum risedronicum)<br>kalcijev karbonat (calcii carbonas)<br>holekalciferol (vitamin D3)<br>(cholecalciferolum (vitaminum D3)) | filmsko obložena tableta in šumeča zrnca<br>škatla s 4 x (1 filmsko obložena tableta + 6 vrečk s šumečimi zrci)        | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>sprememba imena izdelovalca                                           | Warner Chilcott Deutschland GmbH, Dr.-Otto-Rohm- Str. 2-4, Weiterstadt , Nemčija<br>Sanofi-Aventis d.o.o., Dunajska cesta 151, Ljubljana, Slovenija | 5363-I-521/07<br>14.08.2007                                                | 5363-I-1339/10<br>14.8.2012<br>M05BB04<br>3837000108255<br>026549     |
| 016666     | <b>Actonel enkrat tedensko 35 mg filmsko obložene tablete</b><br>risedronska kislina (acidum risedronicum)                                                                                                                                     | filmsko obložena tableta<br>škatla z 12 tabletami (3 x 4 tablet v pretisnem omotu)                                     | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>sprememba imena izdelovalca                                           | Warner Chilcott Deutschland GmbH, Dr.-Otto-Rohm- Str. 2-4, Weiterstadt , Nemčija<br>Sanofi-Aventis d.o.o., Dunajska cesta 151, Ljubljana, Slovenija | 5363-I-862/07<br>30.11.2007                                                | 5363-I-1342/10<br>30.11.2012<br>M05BA07<br>3837000107289<br>021300    |
| 016667     | <b>Actonel enkrat tedensko 35 mg filmsko obložene tablete</b><br>risedronska kislina (acidum risedronicum)                                                                                                                                     | filmsko obložena tableta<br>škatla s 4 tabletami (1 x 4 tablete v pretisnem omotu)                                     | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>sprememba imena izdelovalca                                           | Warner Chilcott Deutschland GmbH, Dr.-Otto-Rohm- Str. 2-4, Weiterstadt , Nemčija<br>Sanofi-Aventis d.o.o., Dunajska cesta 151, Ljubljana, Slovenija | 5363-I-861/07<br>30.11.2007                                                | 5363-I-1341/10<br>30.11.2012<br>M05BA07<br>3837000027334<br>067350    |

| Zap. Štev. | Ime zdravila<br>Mednarodno nelastniško ime                                                                                                                                                                                                                                                  | Farmacevtska oblika<br>Pakiranje                                                                              | Način/režim izdajanja<br>Vrsta odločbe                                                                                                                                                                                              | Izdelovalec/proizvajalec<br>Predlagatelj                                                                                                                                                                  | Številka odločbe, ki<br>preneha veljati<br><br>Datum prenehanja<br>veljavnosti | Št.odločbe<br>Datum veljavnosti<br>ATC<br>Črtna koda<br>Delovna šifra |
|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 016668     | <b>Acuver 8 mg/odmerek peroralna raztopina</b><br>betahistin (betahistinum)                                                                                                                                                                                                                 | peroralna raztopina<br>škatla s steklenico s 60 ml raztopine z za<br>otroke varno zaporko in odmerno črpalko  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>novo dovoljenje za promet                                                                                                                                               | Laboratorio Farmacologico Milanese S.r.l.,<br>Caronno Pertusella , Italija<br><br>Galex, d.d., Tišinska ulica 29g , Murska<br>Sobota, Slovenija                                                           |                                                                                | 5363-I-927/10<br>17.5.2015<br>N07CA01<br>3837000052329<br>106089      |
| 016669     | <b>Acuver 8 mg/odmerek peroralna raztopina</b><br>betahistin (betahistinum)                                                                                                                                                                                                                 | peroralna raztopina<br>škatla s steklenico s 120 ml raztopine z za<br>otroke varno zaporko in odmerno črpalko | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>novo dovoljenje za promet                                                                                                                                               | Laboratorio Farmacologico Milanese S.r.l.,<br>Caronno Pertusella , Italija<br><br>Galex, d.d., Tišinska ulica 29g , Murska<br>Sobota, Slovenija                                                           |                                                                                | 5363-I-928/10<br>17.5.2015<br>N07CA01<br>3837000052336<br>106100      |
| 016670     | <b>ADACEL suspenzija za injiciranje</b><br>cepivo prosti davici, tetanusu,<br>oslovskemu kašlju - acelararno,<br>adsorbirano, z zmanjšano<br>vsebnostjo antigenov (vaccinum<br>diphtheriae, tetani, pertussis sine<br>cellulis ex elementis praeparatum,<br>antigeniis minutum, adsorbatum) | suspenzija za injiciranje<br>škatla z 1 vialo z 0,5 ml suspenzije                                             | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept, zdravilo pa se uporablja samo v<br>javnih zdravstvenih zavodih ter pri<br>pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo<br>zdravstveno dejavnost.<br><br>novo dovoljenje za promet | Sanofi Pasteur SA, Lyon, Francija in<br>Sanofi-Aventis Zrt., Budimpešta ,<br>Madžarska<br><br>Sanofi Pasteur SA, 2, avenue Pont<br>Pasteur, Lyon, Francija                                                |                                                                                | 5363-I-2178/10<br>28.10.2015<br>J07AJ52<br>3837000059342<br>114111    |
| 016671     | <b>ADACEL suspenzija za injiciranje</b><br>cepivo prosti davici, tetanusu,<br>oslovskemu kašlju - acelararno,<br>adsorbirano, z zmanjšano<br>vsebnostjo antigenov (vaccinum<br>diphtheriae, tetani, pertussis sine<br>cellulis ex elementis praeparatum,<br>antigeniis minutum, adsorbatum) | suspenzija za injiciranje<br>škatla z 10 vialami z 0,5 ml suspenzije                                          | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept, zdravilo pa se uporablja samo v<br>javnih zdravstvenih zavodih ter pri<br>pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo<br>zdravstveno dejavnost.<br><br>novo dovoljenje za promet | Sanofi Pasteur SA, Lyon, Francija in<br>Sanofi-Aventis Zrt., Budimpešta ,<br>Madžarska<br><br>Sanofi Pasteur SA, 2, avenue Pont<br>Pasteur, Lyon, Francija                                                |                                                                                | 5363-I-2179/10<br>28.10.2015<br>J07AJ52<br>3837000059359<br>114120    |
| 016672     | <b>Adavin 10 mg obložene tablete</b><br>nicergolin (nicergolinum)                                                                                                                                                                                                                           | obložena tableta<br>škatla s 30 tabletami (3 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu)                                | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet                                                                                                                                        | LEK farmacevtska družba, d.d., Verovškova<br>57 , Slovenija<br><br>LEK farmacevtska družba, d.d., Verovškova<br>57 , Ljubljana, Slovenija                                                                 |                                                                                | 5363-I-1130/10<br>do preklica<br>C04AE02<br>3837000030327<br>001457   |
| 016673     | <b>Addamel N koncentrat za raztopino za<br/>infundiranje</b><br>(kombinacije elektrolitov z drugimi<br>pripravki)                                                                                                                                                                           | koncentrat za raztopino za infundiranje<br>škatla z 20 plastičnimi ampulami z 10 ml<br>koncentrata            | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept, zdravilo pa se uporablja samo v<br>bolnišnicah.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet                                                                                        | Fresenius Kabi Norge AS, 1753 Halden, ,<br>Norveška<br><br>Medias International d.o.o., Leskoškova<br>cesta 9D, Ljubljana, Slovenija                                                                      |                                                                                | 5363-I-1631/10<br>do preklica<br>B05XA31<br>3837000085372<br>009679   |
| 016674     | <b>Addnok 0,4 mg podjezične tablete</b><br>buprenorfin (buprenorphinum)                                                                                                                                                                                                                     | podjezična tableta<br>škatla s 7 tabletami (1 x 7 tablet v pretisnem<br>omotu)                                | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept, zdravilo pa se uporablja samo v<br>javnih zdravstvenih zavodih ter pri<br>pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo<br>zdravstveno dejavnost.<br><br>novo dovoljenje za promet | Basic Ph. Manufact. B.V.,Niz;DDSA<br>Pharmaceut.Ltd, VB;L.Molteni&C.dei F.Ili<br>Alitti Società di E.S.p.A , Italija<br><br>Activase Pharmaceuticals Ltd., 11<br>Boumpoulinas Street, 1060 Nicosia, Ciper |                                                                                | 5363-I-1897/10<br>21.9.2015<br>N02AE01<br>3837000057997<br>112020     |
| 016675     | <b>Addnok 0,4 mg podjezične tablete</b><br>buprenorfin (buprenorphinum)                                                                                                                                                                                                                     | podjezična tableta<br>škatla s 14 tabletami (2 x 7 tablet v pretisnem<br>omotu)                               | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept, zdravilo pa se uporablja samo v<br>javnih zdravstvenih zavodih ter pri<br>pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo<br>zdravstveno dejavnost.<br><br>novo dovoljenje za promet | Basic Ph. Manufact. B.V.,Niz;DDSA<br>Pharmaceut.Ltd, VB;L.Molteni&C.dei F.Ili<br>Alitti Società di E.S.p.A , Italija<br><br>Activase Pharmaceuticals Ltd., 11<br>Boumpoulinas Street, 1060 Nicosia, Ciper |                                                                                | 5363-I-1898/10<br>21.9.2015<br>N02AE01<br>3837000058000<br>112089     |



| Zap. Štev. | Ime zdravila<br>Mednarodno nelastniško ime                               | Farmacevtska oblika<br>Pakiranje                                                   | Način/režim izdajanja<br>Vrsta odločbe                                                                                                                                                                                                               | Izdelovalec/proizvajalec<br>Predlagatelj                                                                                                                                                         | Številka odločbe, ki<br>preneha veljati<br><br>Datum prenehanja<br>veljavnosti | Št.odločbe<br>Datum veljavnosti<br>ATC<br>Črtna koda<br>Delovna šifra |
|------------|--------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 016676     | <b>Addnok 0,4 mg podjezične tablete</b><br>buprenorfin (buprenorphinum)  | podjezična tableta<br>škatla z 28 tabletami (4 x 7 tablet v pretisnem omotu)       | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.<br><br>novo dovoljenje za promet                              | Basic Ph. Manufact. B.V.,Niz;DDSA Pharmaceut.Ltd, VB;L.Molteni&C.dei F.Ili Alitti Società di E.S.p.A , Italija<br><br>Activase Pharmaceuticals Ltd., 11 Boumpoulinas Street, 1060 Nicosia, Ciper |                                                                                | 5363-I-1899/10<br>21.9.2015<br>N02AE01<br>3837000058017<br>112100     |
| 016677     | <b>Addnok 2 mg podjezične tablete</b><br>buprenorfin (buprenorphinum)    | podjezična tableta<br>škatla z 28 tabletami (4 x 7 tablet v pretisnem omotu)       | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.<br><br>novo dovoljenje za promet                              | Basic Ph. Manufact. B.V.,Niz;DDSA Pharmaceut.Ltd, VB;L.Molteni&C.dei F.Ili Alitti Società di E.S.p.A , Italija<br><br>Activase Pharmaceuticals Ltd., 11 Boumpoulinas Street, 1060 Nicosia, Ciper |                                                                                | 5363-I-1902/10<br>21.9.2015<br>N07BC01<br>3837000058048<br>112135     |
| 016678     | <b>Addnok 2 mg podjezične tablete</b><br>buprenorfin (buprenorphinum)    | podjezična tableta<br>škatla s 7 tabletami (1 x 7 tablet v pretisnem omotu)        | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.<br><br>novo dovoljenje za promet                              | Basic Ph. Manufact. B.V.,Niz;DDSA Pharmaceut.Ltd, VB;L.Molteni&C.dei F.Ili Alitti Società di E.S.p.A , Italija<br><br>Activase Pharmaceuticals Ltd., 11 Boumpoulinas Street, 1060 Nicosia, Ciper |                                                                                | 5363-I-1900/10<br>21.9.2015<br>N07BC01<br>3837000058024<br>112119     |
| 016679     | <b>Addnok 2 mg podjezične tablete</b><br>buprenorfin (buprenorphinum)    | podjezična tableta<br>škatla s 14 tabletami (2 x 7 tablet v pretisnem omotu)       | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.<br><br>novo dovoljenje za promet                              | Basic Ph. Manufact. B.V.,Niz;DDSA Pharmaceut.Ltd, VB;L.Molteni&C.dei F.Ili Alitti Società di E.S.p.A , Italija<br><br>Activase Pharmaceuticals Ltd., 11 Boumpoulinas Street, 1060 Nicosia, Ciper |                                                                                | 5363-I-1901/10<br>21.9.2015<br>N07BC01<br>3837000058031<br>112127     |
| 016680     | <b>Addnok 8 mg podjezične tablete</b><br>buprenorfin (buprenorphinum)    | podjezična tableta<br>škatla s 14 tabletami (2 x 7 tablet v pretisnem omotu)       | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.<br><br>novo dovoljenje za promet                              | Basic Ph. Manufact. B.V.,Niz;DDSA Pharmaceut.Ltd, VB;L.Molteni&C.dei F.Ili Alitti Società di E.S.p.A , Italija<br><br>Activase Pharmaceuticals Ltd., 11 Boumpoulinas Street, 1060 Nicosia, Ciper |                                                                                | 5363-I-1904/10<br>21.9.2015<br>N07BC01<br>3837000058062<br>112151     |
| 016681     | <b>Addnok 8 mg podjezične tablete</b><br>buprenorfin (buprenorphinum)    | podjezična tableta<br>škatla z 28 tabletami (4 x 7 tablet v pretisnem omotu)       | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.<br><br>novo dovoljenje za promet                              | Basic Ph. Manufact. B.V.,Niz;DDSA Pharmaceut.Ltd, VB;L.Molteni&C.dei F.Ili Alitti Società di E.S.p.A , Italija<br><br>Activase Pharmaceuticals Ltd., 11 Boumpoulinas Street, 1060 Nicosia, Ciper |                                                                                | 5363-I-1905/10<br>21.9.2015<br>N07BC01<br>3837000058079<br>112160     |
| 016682     | <b>Addnok 8 mg podjezične tablete</b><br>buprenorfin (buprenorphinum)    | podjezična tableta<br>škatla s 7 tabletami (1 x 7 tablet v pretisnem omotu)        | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.<br><br>novo dovoljenje za promet                              | Basic Ph. Manufact. B.V.,Niz;DDSA Pharmaceut.Ltd, VB;L.Molteni&C.dei F.Ili Alitti Società di E.S.p.A , Italija<br><br>Activase Pharmaceuticals Ltd., 11 Boumpoulinas Street, 1060 Nicosia, Ciper |                                                                                | 5363-I-1903/10<br>21.9.2015<br>N07BC01<br>3837000058055<br>112143     |
| 016683     | <b>Adepend 50 mg filmsko obložene tablete</b><br>naltrexon (naltrexonum) | filmsko obložena tableta<br>škatla z 28 tabletami (4 x 7 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah. Izjemoma se lahko uporablja pri nadaljevanju zdravljenja na domu ob odpustu iz bolnišnice in nadaljnjem zdravljenju.<br><br>novo dovoljenje za promet | Haupt Pharma Wolftratshausen GmbH, Pfaffenrieder Strasse 5, Wolftratshausen , Nemčija<br><br>Orpha-Devel Handels und Vertriebs GmbH, Wintergasse 85/1B, Purkersdorf, Avstrija                    |                                                                                | 5363-I-1077/10<br>1.6.2015<br>N07BB04<br>3837000053562<br>106704      |

| <b>Zap. Štev.</b> | <b>Ime zdravila<br/>Mednarodno nelastniško ime</b>                                    | <b>Farmacevtska oblika<br/>Pakiranje</b>                                    | <b>Način/režim izdajanja<br/>Vrsta odločbe</b>                                                                                                                                                                                 | <b>Izdelovalec/proizvajalec<br/>Predlagatelj</b>                                                                                              | <b>Številka odločbe, ki<br/>preneha veljati<br/><br/>Datum prenehanja<br/>veljavnosti</b> | <b>Št.odločbe<br/>Datum veljavnosti<br/>ATC<br/>Črtna koda<br/>Delovna šifra</b> |
|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| 016684            | <b>AFLODERM 0,5 mg/g krema</b><br>alklometazon (alclometasonum)                       | krema<br>škatla s tubo z 20 g kreme                                         | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet                                                                                                                                      | Belupo d.o.o., Dvoržakova 6, Ljubljana , Slovenija<br><br>Belupo, d.o.o., Dvoržakova 6, Ljubljana, Slovenija                                  |                                                                                           | 5363-I-2074/10<br>do preklica<br>D07AB10<br>3837000075786<br>036110              |
| 016685            | <b>AFLODERM 0,5 mg/g mazilo</b><br>alklometazon (alclometasonum)                      | mazilo<br>škatla s tubo z 20 g mazila                                       | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet                                                                                                                                      | Belupo d.o.o., Dvoržakova 6, Ljubljana , Slovenija<br><br>Belupo, d.o.o., Dvoržakova 6, Ljubljana, Slovenija                                  |                                                                                           | 5363-I-2075/10<br>do preklica<br>D07AB10<br>3837000075816<br>036064              |
| 016686            | <b>Alburex 200 g/l raztopina za infundiranje</b><br>albumin (albuminum)               | raztopina za infundiranje<br>škatla z 1 vialo s 50 ml raztopine             | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.<br><br>novo dovoljenje za promet        | CSL Behring GmbH,<br>Emil-von-Behring-Strasse 76, Marburg , Nemčija<br><br>CSL Behring GmbH,<br>Emil-von-Behring-Strasse 76, Marburg, Nemčija |                                                                                           | 5363-I-942/10<br>17.5.2015<br>B05AA01<br>3837000052473<br>106038                 |
| 016687            | <b>Alburex 200 g/l raztopina za infundiranje</b><br>albumin (albuminum)               | raztopina za infundiranje<br>škatla z 1 vialo s 100 ml raztopine            | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.<br><br>novo dovoljenje za promet        | CSL Behring GmbH,<br>Emil-von-Behring-Strasse 76, Marburg , Nemčija<br><br>CSL Behring GmbH,<br>Emil-von-Behring-Strasse 76, Marburg, Nemčija |                                                                                           | 5363-I-943/10<br>17.5.2015<br>B05AA01<br>3837000052480<br>106046                 |
| 016688            | <b>Alburex 50 g/l raztopina za infundiranje</b><br>albumin (albuminum)                | raztopina za infundiranje<br>škatla z 1 vialo z 250 ml raztopine            | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.<br><br>novo dovoljenje za promet        | CSL Behring GmbH,<br>Emil-von-Behring-Strasse 76, Marburg , Nemčija<br><br>CSL Behring GmbH,<br>Emil-von-Behring-Strasse 76, Marburg, Nemčija |                                                                                           | 5363-I-940/10<br>17.5.2015<br>B05AA01<br>3837000052459<br>106062                 |
| 016689            | <b>Alburex 50 g/l raztopina za infundiranje</b><br>albumin (albuminum)                | raztopina za infundiranje<br>škatla z 1 vialo s 500 ml raztopine            | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.<br><br>novo dovoljenje za promet        | CSL Behring GmbH,<br>Emil-von-Behring-Strasse 76, Marburg , Nemčija<br><br>CSL Behring GmbH,<br>Emil-von-Behring-Strasse 76, Marburg, Nemčija |                                                                                           | 5363-I-941/10<br>17.5.2015<br>B05AA01<br>3837000052466<br>106054                 |
| 016690            | <b>Alburex 50 g/l raztopina za infundiranje</b><br>albumin (albuminum)                | raztopina za infundiranje<br>škatla z 1 vialo s 100 ml raztopine            | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.<br><br>novo dovoljenje za promet        | CSL Behring GmbH,<br>Emil-von-Behring-Strasse 76, Marburg , Nemčija<br><br>CSL Behring GmbH,<br>Emil-von-Behring-Strasse 76, Marburg, Nemčija |                                                                                           | 5363-I-939/10<br>17.5.2015<br>B05AA01<br>3837000052442<br>106070                 |
| 016691            | <b>ALCAINE 5 mg/ml kapljice za oko, raztopina</b><br>proksimetakain (proxymetacainum) | kapljice za oko, raztopina<br>škatla s kapalnim vsebnikom s 15 ml raztopine | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet | S.A. Alcon Couvreur N.V., Puurs , Belgija<br><br>S.A. Alcon-Couvreur N.V., Rijsksweg 14, Puurs, Belgija                                       |                                                                                           | 5363-I-1560/10<br>do preklica<br>S01HA04<br>3837000082715<br>003409              |

| Zap. Štev. | Ime zdravila<br>Mednarodno nelastniško ime                                   | Farmacevtska oblika<br>Pakiranje                                               | Način/režim izdajanja<br>Vrsta odločbe                                                   | Izdelovalec/proizvajalec<br>Predlagatelj                                                                                                                                                           | Številka odločbe, ki<br>preneha veljati<br>Datum prenehanja<br>veljavnosti | Št.odločbe<br>Datum veljavnosti<br>ATC<br>Črtna koda<br>Delovna šifra |
|------------|------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 016692     | <b>Aldactone 100 mg trde kapsule</b><br>spironolakton (spironolactonum)      | kapsula, trda<br>škatla z 20 kapsulami (2 x 10 kapsul v<br>pretisnem omotu)    | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>podaljšanje dovoljenja za promet | Kern Pharma, SL, Poligon Industrial Colon,<br>Venus 72, Terrassa, Barcelona , Španija<br>Riemser Arzneimittel AG, An der Wiek 7,<br>Greifswald-Insel, Nemčija                                      |                                                                            | 5363-I-1177/10<br>do preklica<br>C03DA01<br>3837000074628<br>021563   |
| 016693     | <b>Aldactone 25 mg obložene tablete</b><br>spironolakton (spironolactonum)   | obložena tableta<br>škatla z 20 tabletami (2 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>podaljšanje dovoljenja za promet | Kern Pharma, SL, Poligon Industrial Colon,<br>Venus 72, Terrassa, Barcelona , Španija<br>Riemser Arzneimittel AG, An der Wiek 7,<br>Greifswald-Insel, Nemčija                                      |                                                                            | 5363-I-1175/10<br>do preklica<br>C03DA01<br>3837000074642<br>021598   |
| 016694     | <b>Aldactone 50 mg obložene tablete</b><br>spironolakton (spironolactonum)   | obložena tableta<br>škatla z 20 tabletami (2 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>podaljšanje dovoljenja za promet | Kern Pharma, SL, Poligon Industrial Colon,<br>Venus 72, Terrassa, Barcelona , Španija<br>Riemser Arzneimittel AG, An der Wiek 7,<br>Greifswald-Insel, Nemčija                                      |                                                                            | 5363-I-1176/10<br>do preklica<br>C03DA01<br>3837000074659<br>021601   |
| 016695     | <b>ALENAX 70 mg tablete</b><br>alendronska kislina (acidum<br>alendronicum)  | tableta<br>škatla z 12 tabletami (3 x 4 tablet v pretisnem<br>omotu)           | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>podaljšanje dovoljenja za promet | Generics (UK) Ltd.,Velika Britanija in<br>McDermott Laboratories t/a Gerard<br>Laboratories , Velika Britanija<br>Generics UK Ltd., Station Close, Potters<br>Bar, Hertfordshire, Velika Britanija |                                                                            | 5363-I-2281/10<br>do preklica<br>M05BA04<br>3837000108026<br>025879   |
| 016696     | <b>ALENAX 70 mg tablete</b><br>alendronska kislina (acidum<br>alendronicum)  | tableta<br>škatla s 4 tabletami (1 x 4 tablet v pretisnem<br>omotu)            | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>podaljšanje dovoljenja za promet | Generics (UK) Ltd.,Velika Britanija in<br>McDermott Laboratories t/a Gerard<br>Laboratories , Velika Britanija<br>Generics UK Ltd., Station Close, Potters<br>Bar, Hertfordshire, Velika Britanija |                                                                            | 5363-I-2279/10<br>do preklica<br>M05BA04<br>3837000103502<br>002020   |
| 016697     | <b>ALENAX 70 mg tablete</b><br>alendronska kislina (acidum<br>alendronicum)  | tableta<br>škatla z 8 tabletami (2 x 4 tablet v pretisnem<br>omotu)            | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>podaljšanje dovoljenja za promet | Generics (UK) Ltd.,Velika Britanija in<br>McDermott Laboratories t/a Gerard<br>Laboratories , Velika Britanija<br>Generics UK Ltd., Station Close, Potters<br>Bar, Hertfordshire, Velika Britanija |                                                                            | 5363-I-2280/10<br>do preklica<br>M05BA04<br>3837000108019<br>025887   |
| 016698     | <b>Alendor 70 mg tablete</b><br>alendronska kislina (acidum<br>alendronicum) | tableta<br>škatla s 4 tabletami (1 x 4 tablet v pretisnem<br>omotu)            | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>podaljšanje dovoljenja za promet | Arrow Generics Ltd,VB; AWD Pharma,<br>Nemčija; Qualiti Ltd, VB in Pliva Krakow<br>S.A., Krakow , Poljska<br>Pliva Ljubljana d.o.o., Pot k sejmišču 35,<br>Ljubljana, Slovenija                     |                                                                            | 5363-I-1609/10<br>do preklica<br>M05BA04<br>3837000106855<br>014222   |
| 016699     | <b>Alendor 70 mg tablete</b><br>alendronska kislina (acidum<br>alendronicum) | tableta<br>škatla z 12 tabletami (3 x 4 tablet v pretisnem<br>omotu)           | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>podaljšanje dovoljenja za promet | Arrow Generics Ltd,VB; AWD Pharma,<br>Nemčija; Qualiti Ltd, VB in Pliva Krakow<br>S.A., Krakow , Poljska<br>Pliva Ljubljana d.o.o., Pot k sejmišču 35,<br>Ljubljana, Slovenija                     |                                                                            | 5363-I-1610/10<br>do preklica<br>M05BA04<br>3837000106848<br>014230   |
| 016700     | <b>Alendor 70 mg tablete</b><br>alendronska kislina (acidum<br>alendronicum) | tableta<br>škatla s 40 tabletami (10 x 4 tablet v<br>pretisnem omotu)          | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>podaljšanje dovoljenja za promet | Arrow Generics Ltd,VB; AWD Pharma,<br>Nemčija; Qualiti Ltd, VB in Pliva Krakow<br>S.A., Krakow , Poljska<br>Pliva Ljubljana d.o.o., Pot k sejmišču 35,<br>Ljubljana, Slovenija                     |                                                                            | 5363-I-1611/10<br>do preklica<br>M05BA04<br>3837000106862<br>014290   |



| Zap. Štev. | Ime zdravila<br>Mednarodno nelastniško ime                                            | Farmacevtska oblika<br>Pakiranje                                      | Način/režim izdajanja<br>Vrsta odločbe                                                                                                                                          | Izdelovalec/proizvajalec<br>Predlagatelj                                                                                                                                                                                  | Številka odločbe, ki<br>preneha veljati<br>Datum prenehanja<br>veljavnosti | Št.odločbe<br>Datum veljavnosti<br>ATC<br>Črtna koda<br>Delovna šifra |
|------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 016701     | <b>Alendronat Arrow 10 mg tablete</b><br>alendronska kislina (acidum<br>alendronicum) | tableta<br>škatla z 28 tabletami (2 x 14 tablet v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>podaljšanje dovoljenja za promet                                                                                        | Arrow G.Ltd,VB;Juta<br>Ph.GmbH,Nem.,Qual.Ltd,VB;Arrow<br>Ph.Ltd,Malta;Selamine<br>Ltd,Ir.;Medicam.Češ.;AKMON , Slovenija<br>Arrow Generics Limited, Unit 2, Eastman<br>Way, Stevenage, Hertfordshire, Velika<br>Britanija |                                                                            | 5363-I-617/10<br>do preklica<br>M05BA04<br>3837000102703<br>068365    |
| 016702     | <b>Alendronat Arrow 70 mg tablete</b><br>alendronska kislina (acidum<br>alendronicum) | tableta<br>škatla s 4 tabletami (1 x 4 tablet v pretisnem<br>omotu)   | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>podaljšanje dovoljenja za promet                                                                                        | Arrow G.Ltd,VB;Juta<br>Ph.GmbH,Nem.,Qual.Ltd,VB;Arrow<br>Ph.Ltd,Malta;Selamine<br>Ltd,Ir.;Medicam.Češ.;AKMON , Slovenija<br>Arrow Generics Limited, Unit 2, Eastman<br>Way, Stevenage, Hertfordshire, Velika<br>Britanija |                                                                            | 5363-I-618/10<br>do preklica<br>M05BA04<br>3837000102710<br>068381    |
| 016703     | <b>Alendronat Arrow 70 mg tablete</b><br>alendronska kislina (acidum<br>alendronicum) | tableta<br>škatla z 12 tabletami (3 x 4 tablet v pretisnem<br>omotu)  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>podaljšanje dovoljenja za promet                                                                                        | Arrow G.Ltd,VB;Juta<br>Ph.GmbH,Nem.,Qual.Ltd,VB;Arrow<br>Ph.Ltd,Malta;Selamine<br>Ltd,Ir.;Medicam.Češ.;AKMON , Slovenija<br>Arrow Generics Limited, Unit 2, Eastman<br>Way, Stevenage, Hertfordshire, Velika<br>Britanija |                                                                            | 5363-I-619/10<br>do preklica<br>M05BA04<br>3837000102727<br>068403    |
| 016704     | <b>ALPHA D3 0,25 mikrograma mehke kapsule</b><br>alfakalcidol (alfacalcidolum)        | kapsula, mehka<br>škatla s platenko s 50 kapsulami                    | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>sprememba imetnika dovoljenja za<br>promet                                                                              | Pharmachemie B.V.,Haarlem ,<br>Nizozemska<br>Teva Pharma B.V., Computerweg 10, DR<br>Utrecht, Nizozemska                                                                                                                  | 5363-I-448/08<br>11.03.2008                                                | 5363-I-1402/10<br>28.6.2011<br>A11CC03<br>3837000007619<br>080721     |
| 016705     | <b>ALPHA D3 0,5 mikrograma mehke kapsule</b><br>alfakalcidol (alfacalcidolum)         | kapsula, mehka<br>škatla s platenko s 30 kapsulami                    | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>sprememba imetnika dovoljenja za<br>promet                                                                              | Pharmachemie B.V.,Haarlem ,<br>Nizozemska<br>Teva Pharma B.V., Computerweg 10, DR<br>Utrecht, Nizozemska                                                                                                                  | 5363-I-449/08<br>11.03.2008                                                | 5363-I-1403/10<br>29.1.2013<br>A11CC03<br>3837000023480<br>030031     |
| 016706     | <b>ALPHA D3 1 mikrogram mehke kapsule</b><br>alfakalcidol (alfacalcidolum)            | kapsula, mehka<br>škatla s platenko s 30 kapsulami                    | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>sprememba imetnika dovoljenja za<br>promet                                                                              | Pharmachemie B.V.,Haarlem ,<br>Nizozemska<br>Teva Pharma B.V., Computerweg 10, DR<br>Utrecht, Nizozemska                                                                                                                  | 5363-I-115/08<br>11.03.2008                                                | 5363-I-1404/10<br>9.7.2013<br>A11CC03<br>3837000111460<br>035050      |
| 016707     | <b>ALPHA D3 1 mikrogram mehke kapsule</b><br>alfakalcidol (alfacalcidolum)            | kapsula, mehka<br>škatla s platenko s 50 kapsulami                    | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>sprememba imetnika dovoljenja za<br>promet                                                                              | Pharmachemie B.V.,Haarlem ,<br>Nizozemska<br>Teva Pharma B.V., Computerweg 10, DR<br>Utrecht, Nizozemska                                                                                                                  | 5363-I-450/08<br>11.03.2008                                                | 5363-I-1405/10<br>9.7.2013<br>A11CC03<br>3837000074376<br>087025      |
| 016708     | <b>Altasomil 100 mg tablete</b><br>modafinil (modafinilum)                            | tableta<br>škatla s 30 tabletami (2 x 15 tablet v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept zdravnika specialista ustreznega<br>področja medicine ali od njega<br>pooblaščenega zdravnika.<br>novo dovoljenje za promet | Lacer S.A., Boters 5, Barcelona , Španija<br>Efarmes S.A.U., Sardenya 350,<br>Barcelona, Španija                                                                                                                          |                                                                            | 5363-I-2249/10<br>3.11.2015<br>N06BA07<br>3837000059557<br>114138     |

| <b>Zap. Štev.</b> | <b>Ime zdravila<br/>Mednarodno nelastniško ime</b>                                                | <b>Farmacevtska oblika<br/>Pakiranje</b>                           | <b>Način/režim izdajanja<br/>Vrsta odločbe</b>                                                                                                                                                                                                             | <b>Izdelovalec/proizvajalec<br/>Predlagatelj</b>                                                                                                                                              | <b>Številka odločbe, ki<br/>preneha veljati<br/><br/>Datum prenehanja<br/>veljavnosti</b> | <b>Št.odločbe<br/>Datum veljavnosti<br/>ATC<br/>Črtna koda<br/>Delovna šifra</b> |
|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| 016709            | <b>Amino-mel nephro 100 mg/ml raztopina za infundiranje</b><br>aminokisline (aminoacida)          | raztopina za infundiranje<br>steklenica s 500 ml raztopine         | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet                             | Fresenius Kabi Austria GmbH, Graz , Avstrija<br><br>Medias International d.o.o., Leskoškova cesta 9D, Ljubljana, Slovenija                                                                    |                                                                                           | 5363-I-2081/10<br>do preklica<br>B05BA01<br>3837000001365<br>082961              |
| 016710            | <b>Aminoplasma 100 mg/ml raztopina za infundiranje</b><br>aminokisline (aminoacida)               | raztopina za infundiranje<br>steklenica s 500 ml raztopine         | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet                                                                                                                     | B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, Melsungen , Nemčija<br><br>B.Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, Melsungen, Nemčija                                                        |                                                                                           | 5363-I-1653/10<br>do preklica<br>B05BA01<br>3837000084603<br>075272              |
| 016711            | <b>Aminoplasma Hepa 100 mg/ml raztopina za infundiranje</b><br>aminokisline (aminoacida)          | raztopina za infundiranje<br>steklenica s 500 ml raztopine         | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet                                                                                                                     | B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, Melsungen , Nemčija<br><br>B.Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, Melsungen, Nemčija                                                        |                                                                                           | 5363-I-1652/10<br>do preklica<br>B05BA01<br>3837000084610<br>075280              |
| 016712            | <b>Aminoplasma z elektroliti 100 mg/ml raztopina za infundiranje</b><br>aminokisline (aminoacida) | raztopina za infundiranje<br>steklenica s 500 ml raztopine         | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet                                                                                                                     | B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, Melsungen , Nemčija<br><br>B.Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, Melsungen, Nemčija                                                        |                                                                                           | 5363-I-1651/10<br>do preklica<br>B05BA10<br>3837000085914<br>075299              |
| 016713            | <b>Aminoven infant 100 mg/ml raztopina za infundiranje za otroke</b><br>aminokisline (aminoacida) | raztopina za infundiranje<br>steklenica z 250 ml raztopine         | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet in sprememba imena zdravila | Fresenius Kabi Austria GmbH, Graz , Avstrija<br><br>Medias International d.o.o., Leskoškova cesta 9D, Ljubljana, Slovenija                                                                    |                                                                                           | 5363-I-2176/10<br>do preklica<br>B05BA01<br>3837000089936<br>080632              |
| 016714            | <b>Aminoven infant 100 mg/ml raztopina za infundiranje za otroke</b><br>aminokisline (aminoacida) | raztopina za infundiranje<br>steklenica s 100 ml raztopine         | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet in sprememba imena zdravila | Fresenius Kabi Austria GmbH, Graz , Avstrija<br><br>Medias International d.o.o., Leskoškova cesta 9D, Ljubljana, Slovenija                                                                    |                                                                                           | 5363-I-2175/10<br>do preklica<br>B05BA01<br>3837000089929<br>080659              |
| 016715            | <b>Amlodipin Actavis 10 mg tablete</b><br>amlodipin (amlodipinum)                                 | tableta<br>škatla z 20 tabletami (2 x 10 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>novo dovoljenje za promet                                                                                                                                                                         | Actavis hf., Reykjavikurvegur 78, Hafnarfjörður , Islandija<br><br>Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegur 78, 220 Hafnarfjörður, Islandija                                                  |                                                                                           | 5363-I-640/10<br>16.4.2015<br>C08CA01<br>3837000050592<br>103152                 |
| 016716            | <b>Amlodipin Actavis 10 mg tablete</b><br>amlodipin (amlodipinum)                                 | tableta<br>škatla z 10 tabletami (1 x 10 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>novo pakiranje                                                                                                                                                                                    | Actavis hf., Reykjavikurvegur 78, Hafnarfjörður, Islandija in Balkanpharma-Dupnitsa AD, Dupnitsa , Bolgarija<br><br>Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegur 78, 220 Hafnarfjörður, Islandija |                                                                                           | 5363-I-1831/10<br>16.4.2015<br>C08CA01<br>3837000057393<br>110680                |

| Zap. Štev. | Ime zdravila<br>Mednarodno nelastniško ime                        | Farmacevtska oblika<br>Pakiranje                                   | Način/režim izdajanja<br>Vrsta odločbe                                                                    | Izdelovalec/proizvajalec<br>Predlagatelj                                                                                                                                                            | Številka odločbe, ki<br>preneha veljati<br>Datum prenehanja<br>veljavnosti | Št.odločbe<br>Datum veljavnosti<br>ATC<br>Črtna koda<br>Delovna šifra |
|------------|-------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 016717     | <b>Amlodipin Actavis 10 mg tablete</b><br>amlodipin (amlodipinum) | tableta<br>škatla s 30 tabletami (3 x 10 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo pakiranje                                       | Actavis hf.,Reykjavikurvegur 78,<br>Hafnafjörður, Islandija in<br>Balkanpharma-Dupnitsa AD, Dupnitsa ,<br>Bolgarija<br>Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegur<br>78, 220 Hafnarfjörður, Islandija |                                                                            | 5363-I-1833/10<br>16.4.2015<br>C08CA01<br>3837000057409<br>110701     |
| 016718     | <b>Amlodipin Actavis 10 mg tablete</b><br>amlodipin (amlodipinum) | tableta<br>škatla z 20 tabletami (2 x 10 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>sprememba v dovoljenju za promet-dodatni izdelovalec | Actavis hf.,Reykjavikurvegur 78,<br>Hafnafjörður, Islandija in<br>Balkanpharma-Dupnitsa AD, Dupnitsa ,<br>Bolgarija<br>Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegur<br>78, 220 Hafnarfjörður, Islandija | 5363-I-640/10<br>16.04.2010                                                | 5363-I-1832/10<br>16.4.2015<br>C08CA01<br>3837000050592<br>103152     |
| 016719     | <b>Amlodipin Actavis 10 mg tablete</b><br>amlodipin (amlodipinum) | tableta<br>škatla s 60 tabletami (6 x 10 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo pakiranje                                       | Actavis hf.,Reykjavikurvegur 78,<br>Hafnafjörður, Islandija in<br>Balkanpharma-Dupnitsa AD, Dupnitsa ,<br>Bolgarija<br>Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegur<br>78, 220 Hafnarfjörður, Islandija |                                                                            | 5363-I-1834/10<br>16.4.2015<br>C08CA01<br>3837000057416<br>110710     |
| 016720     | <b>Amlodipin Actavis 5 mg tablete</b><br>amlodipin (amlodipinum)  | tableta<br>škatla z 20 tabletami (2 x 10 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo dovoljenje za promet                            | Actavis hf.,Reykjavikurvegur 78,<br>Hafnarfjörður , Islandija<br>Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegur<br>78, 220 Hafnarfjörður, Islandija                                                       |                                                                            | 5363-I-639/10<br>16.4.2015<br>C08CA01<br>3837000050585<br>103160      |
| 016721     | <b>Amlodipin Actavis 5 mg tablete</b><br>amlodipin (amlodipinum)  | tableta<br>škatla s 30 tabletami (3 x 10 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo pakiranje                                       | Actavis hf.,Reykjavikurvegur 78,<br>Hafnafjörður, Islandija in<br>Balkanpharma-Dupnitsa AD, Dupnitsa ,<br>Bolgarija<br>Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegur<br>78, 220 Hafnarfjörður, Islandija |                                                                            | 5363-I-1829/10<br>16.4.2015<br>C08CA01<br>3837000057379<br>110736     |
| 016722     | <b>Amlodipin Actavis 5 mg tablete</b><br>amlodipin (amlodipinum)  | tableta<br>škatla s 60 tabletami (6 x 10 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo pakiranje                                       | Actavis hf.,Reykjavikurvegur 78,<br>Hafnafjörður, Islandija in<br>Balkanpharma-Dupnitsa AD, Dupnitsa ,<br>Bolgarija<br>Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegur<br>78, 220 Hafnarfjörður, Islandija |                                                                            | 5363-I-1830/10<br>16.4.2015<br>C08CA01<br>3837000057386<br>110728     |
| 016723     | <b>Amlodipin Actavis 5 mg tablete</b><br>amlodipin (amlodipinum)  | tableta<br>škatla z 10 tabletami (1 x 10 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo pakiranje                                       | Actavis hf.,Reykjavikurvegur 78,<br>Hafnafjörður, Islandija in<br>Balkanpharma-Dupnitsa AD, Dupnitsa ,<br>Bolgarija<br>Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegur<br>78, 220 Hafnarfjörður, Islandija |                                                                            | 5363-I-1827/10<br>16.4.2015<br>C08CA01<br>3837000057362<br>110752     |
| 016724     | <b>Amlodipin Actavis 5 mg tablete</b><br>amlodipin (amlodipinum)  | tableta<br>škatla z 20 tabletami (2 x 10 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>sprememba v dovoljenju za promet-dodatni izdelovalec | Actavis hf.,Reykjavikurvegur 78,<br>Hafnafjörður, Islandija in<br>Balkanpharma-Dupnitsa AD, Dupnitsa ,<br>Bolgarija<br>Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegur<br>78, 220 Hafnarfjörður, Islandija | 5363-I-639/10<br>16.04.2010                                                | 5363-I-1828/10<br>16.4.2015<br>C08CA01<br>3837000050585<br>103160     |

| <b>Zap. Štev.</b> | <b>Ime zdravila<br/>Mednarodno nelastniško ime</b>                                                                                                                            | <b>Farmacevtska oblika<br/>Pakiranje</b>                                               | <b>Način/režim izdajanja<br/>Vrsta odločbe</b>                                        | <b>Izdelovalec/proizvajalec<br/>Predlagatelj</b>                                                                                                 | <b>Številka odločbe, ki<br/>preneha veljati<br/><br/>Datum prenehanja<br/>veljavnosti</b> | <b>Št.odločbe<br/>Datum veljavnosti<br/>ATC<br/>Črtna koda<br/>Delovna šifra</b> |
|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| 016727            | <b>Amlodipin Teva 5 mg tablete</b><br>amlodipin (amlodipinum)                                                                                                                 | tableta<br>škatla s 30 tabletami (3 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu)                  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>novo dovoljenje za promet | TEVA UK Ltd., VB;Pharmachemie<br>B.V.,Nizozemska; TEVA Santé SA ,<br>Francija<br><br>Teva Pharma B.V., Computerweg 10, DR<br>Utrecht, Nizozemska |                                                                                           | 5363-I-1153/10<br>8.6.2015<br>C08CA01<br>3837000054378<br>106739                 |
| 016729            | <b>Amoksisicilin/klavulanska kislina Bluefish 500<br/>mg/125 mg filmsko obložene tablete</b><br>amoksisicilin (amoxicillinum)<br>klavulanska kislina (acidum<br>clavulanicum) | filmsko obložena tableta<br>škatla z 10 tabletami (1 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>novo dovoljenje za promet | Bluefish Pharmaceuticals AB, Stockholm ,<br>Švedska<br><br>Bluefish Pharmaceuticals AB, Torsgatan<br>11, SE-11123 Stockholm, Švedska             |                                                                                           | 5363-I-2446/10<br>16.11.2015<br>J01CR02<br>3837000060201<br>114898               |
| 016730            | <b>Amoksisicilin/klavulanska kislina Bluefish 500<br/>mg/125 mg filmsko obložene tablete</b><br>amoksisicilin (amoxicillinum)<br>klavulanska kislina (acidum<br>clavulanicum) | filmsko obložena tableta<br>škatla z 12 tabletami (2 x 6 tablet v pretisnem<br>omotu)  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>novo dovoljenje za promet | Bluefish Pharmaceuticals AB, Stockholm ,<br>Švedska<br><br>Bluefish Pharmaceuticals AB, Torsgatan<br>11, SE-11123 Stockholm, Švedska             |                                                                                           | 5363-I-2447/10<br>16.11.2015<br>J01CR02<br>3837000060218<br>114901               |
| 016731            | <b>Amoksisicilin/klavulanska kislina Bluefish 500<br/>mg/125 mg filmsko obložene tablete</b><br>amoksisicilin (amoxicillinum)<br>klavulanska kislina (acidum<br>clavulanicum) | filmsko obložena tableta<br>škatla s 7 tabletami (1 x 7 tablet v pretisnem<br>omotu)   | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>novo dovoljenje za promet | Bluefish Pharmaceuticals AB, Stockholm ,<br>Švedska<br><br>Bluefish Pharmaceuticals AB, Torsgatan<br>11, SE-11123 Stockholm, Švedska             |                                                                                           | 5363-I-2445/10<br>16.11.2015<br>J01CR02<br>3837000060195<br>114880               |
| 016732            | <b>Amoksisicilin/klavulanska kislina Bluefish 500<br/>mg/125 mg filmsko obložene tablete</b><br>amoksisicilin (amoxicillinum)<br>klavulanska kislina (acidum<br>clavulanicum) | filmsko obložena tableta<br>škatla s 14 tabletami (2 x 7 tablet v pretisnem<br>omotu)  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>novo dovoljenje za promet | Bluefish Pharmaceuticals AB, Stockholm ,<br>Švedska<br><br>Bluefish Pharmaceuticals AB, Torsgatan<br>11, SE-11123 Stockholm, Švedska             |                                                                                           | 5363-I-2448/10<br>16.11.2015<br>J01CR02<br>3837000060225<br>114910               |
| 016733            | <b>Amoksisicilin/klavulanska kislina Bluefish 500<br/>mg/125 mg filmsko obložene tablete</b><br>amoksisicilin (amoxicillinum)<br>klavulanska kislina (acidum<br>clavulanicum) | filmsko obložena tableta<br>škatla z 20 tabletami (2 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>novo dovoljenje za promet | Bluefish Pharmaceuticals AB, Stockholm ,<br>Švedska<br><br>Bluefish Pharmaceuticals AB, Torsgatan<br>11, SE-11123 Stockholm, Švedska             |                                                                                           | 5363-I-2449/10<br>16.11.2015<br>J01CR02<br>3837000060232<br>114928               |
| 016734            | <b>Amoksisicilin/klavulanska kislina Bluefish 500<br/>mg/125 mg filmsko obložene tablete</b><br>amoksisicilin (amoxicillinum)<br>klavulanska kislina (acidum<br>clavulanicum) | filmsko obložena tableta<br>škatla z 21 tabletami (3 x 7 tablet v pretisnem<br>omotu)  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>novo dovoljenje za promet | Bluefish Pharmaceuticals AB, Stockholm ,<br>Švedska<br><br>Bluefish Pharmaceuticals AB, Torsgatan<br>11, SE-11123 Stockholm, Švedska             |                                                                                           | 5363-I-2450/10<br>16.11.2015<br>J01CR02<br>3837000060249<br>114952               |
| 016735            | <b>Amoksisicilin/klavulanska kislina Bluefish 500<br/>mg/125 mg filmsko obložene tablete</b><br>amoksisicilin (amoxicillinum)<br>klavulanska kislina (acidum<br>clavulanicum) | filmsko obložena tableta<br>škatla s 24 tabletami (4 x 6 tablet v pretisnem<br>omotu)  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>novo dovoljenje za promet | Bluefish Pharmaceuticals AB, Stockholm ,<br>Švedska<br><br>Bluefish Pharmaceuticals AB, Torsgatan<br>11, SE-11123 Stockholm, Švedska             |                                                                                           | 5363-I-2451/10<br>16.11.2015<br>J01CR02<br>3837000060256<br>114960               |
| 016736            | <b>Amoksisicilin/klavulanska kislina Bluefish 875<br/>mg/125 mg filmsko obložene tablete</b><br>amoksisicilin (amoxicillinum)<br>klavulanska kislina (acidum<br>clavulanicum) | filmsko obložena tableta<br>škatla s 7 tabletami (1 x 7 tablet v pretisnem<br>omotu)   | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>novo dovoljenje za promet | Bluefish Pharmaceuticals AB, Stockholm ,<br>Švedska<br><br>Bluefish Pharmaceuticals AB, Torsgatan<br>11, SE-11123 Stockholm, Švedska             |                                                                                           | 5363-I-2452/10<br>16.11.2015<br>J01CR02<br>3837000060263<br>114979               |

| Zap. Štev. | Ime zdravila<br>Mednarodno nelastniško ime                                                                                                                         | Farmacevtska oblika<br>Pakiranje                                                    | Način/režim izdajanja<br>Vrsta odločbe                                                | Izdelovalec/proizvajalec<br>Predlagatelj                                                                                                                    | Številka odločbe, ki<br>preneha veljati<br>Datum prenehanja<br>veljavnosti | Št.odločbe<br>Datum veljavnosti<br>ATC<br>Črtna koda<br>Delovna šifra |
|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 016737     | <b>Amoksicilin/klavulanska kislina Bluefish 875 mg/125 mg filmsko obložene tablete</b><br>amoksicilin (amoxicillinum)<br>klavulanska kislina (acidum clavulanicum) | filmsko obložena tableta<br>škatla z 20 tabletami (2 x 10 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo dovoljenje za promet        | Bluefish Pharmaceuticals AB, Stockholm , Švedska<br>Bluefish Pharmaceuticals AB, Torsgatan 11, SE-11123 Stockholm, Švedska                                  |                                                                            | 5363-I-2456/10<br>16.11.2015<br>J01CR02<br>3837000060300<br>115029    |
| 016738     | <b>Amoksicilin/klavulanska kislina Bluefish 875 mg/125 mg filmsko obložene tablete</b><br>amoksicilin (amoxicillinum)<br>klavulanska kislina (acidum clavulanicum) | filmsko obložena tableta<br>škatla z 10 tabletami (1 x 10 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo dovoljenje za promet        | Bluefish Pharmaceuticals AB, Stockholm , Švedska<br>Bluefish Pharmaceuticals AB, Torsgatan 11, SE-11123 Stockholm, Švedska                                  |                                                                            | 5363-I-2453/10<br>16.11.2015<br>J01CR02<br>3837000060270<br>114987    |
| 016739     | <b>Amoksicilin/klavulanska kislina Bluefish 875 mg/125 mg filmsko obložene tablete</b><br>amoksicilin (amoxicillinum)<br>klavulanska kislina (acidum clavulanicum) | filmsko obložena tableta<br>škatla z 12 tabletami (2 x 6 tablet v pretisnem omotu)  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo dovoljenje za promet        | Bluefish Pharmaceuticals AB, Stockholm , Švedska<br>Bluefish Pharmaceuticals AB, Torsgatan 11, SE-11123 Stockholm, Švedska                                  |                                                                            | 5363-I-2454/10<br>16.11.2015<br>J01CR02<br>3837000060287<br>115002    |
| 016740     | <b>Amoksicilin/klavulanska kislina Bluefish 875 mg/125 mg filmsko obložene tablete</b><br>amoksicilin (amoxicillinum)<br>klavulanska kislina (acidum clavulanicum) | filmsko obložena tableta<br>škatla s 14 tabletami (2 x 7 tablet v pretisnem omotu)  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo dovoljenje za promet        | Bluefish Pharmaceuticals AB, Stockholm , Švedska<br>Bluefish Pharmaceuticals AB, Torsgatan 11, SE-11123 Stockholm, Švedska                                  |                                                                            | 5363-I-2455/10<br>16.11.2015<br>J01CR02<br>3837000060294<br>115010    |
| 016741     | <b>Amoksicilin/klavulanska kislina Bluefish 875 mg/125 mg filmsko obložene tablete</b><br>amoksicilin (amoxicillinum)<br>klavulanska kislina (acidum clavulanicum) | filmsko obložena tableta<br>škatla z 21 tabletami (3 x 7 tablet v pretisnem omotu)  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo dovoljenje za promet        | Bluefish Pharmaceuticals AB, Stockholm , Švedska<br>Bluefish Pharmaceuticals AB, Torsgatan 11, SE-11123 Stockholm, Švedska                                  |                                                                            | 5363-I-2457/10<br>16.11.2015<br>J01CR02<br>3837000060317<br>115037    |
| 016742     | <b>Amoksicilin/klavulanska kislina Bluefish 875 mg/125 mg filmsko obložene tablete</b><br>amoksicilin (amoxicillinum)<br>klavulanska kislina (acidum clavulanicum) | filmsko obložena tableta<br>škatla s 24 tabletami (4 x 6 tablet v pretisnem omotu)  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo dovoljenje za promet        | Bluefish Pharmaceuticals AB, Stockholm , Švedska<br>Bluefish Pharmaceuticals AB, Torsgatan 11, SE-11123 Stockholm, Švedska                                  |                                                                            | 5363-I-2458/10<br>16.11.2015<br>J01CR02<br>3837000060324<br>115053    |
| 016743     | <b>Ampril 1,25 mg tablete</b><br>ramipril (ramiprilum)                                                                                                             | tableta<br>škatla z 28 tabletami (4 x 7 tablet v pretisnem omotu)                   | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>podaljšanje dovoljenja za promet | KRKA, tovarna zdravil, d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto , Slovenija<br>KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija |                                                                            | 5363-I-1354/10<br>do preklica<br>C09AA05<br>3837000091076<br>062235   |
| 016744     | <b>Ampril 1,25 mg tablete</b><br>ramipril (ramiprilum)                                                                                                             | tableta<br>škatla s 84 tabletami (12 x 7 tablet v pretisnem omotu)                  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>podaljšanje dovoljenja za promet | KRKA, tovarna zdravil, d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto , Slovenija<br>KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija |                                                                            | 5363-I-1357/10<br>do preklica<br>C09AA05<br>3837000091106<br>062278   |
| 016745     | <b>Ampril 1,25 mg tablete</b><br>ramipril (ramiprilum)                                                                                                             | tableta<br>škatla s 50 tabletami (5 x 10 tablet v pretisnem omotu)                  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>podaljšanje dovoljenja za promet | KRKA, tovarna zdravil, d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto , Slovenija<br>KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija |                                                                            | 5363-I-1356/10<br>do preklica<br>C09AA05<br>3837000091090<br>062251   |



| <b>Zap. Štev.</b> | <b>Ime zdravila<br/>Mednarodno nelastniško ime</b>     | <b>Farmacevtska oblika<br/>Pakiranje</b>                              | <b>Način/režim izdajanja<br/>Vrsta odločbe</b>                                           | <b>Izdelovalec/proizvajalec<br/>Predlagatelj</b>                                                                                                                  | <b>Številka odločbe, ki<br/>preneha veljati<br/>Datum prenehanja<br/>veljavnosti</b> | <b>Št.odločbe<br/>Datum veljavnosti<br/>ATC<br/>Črtna koda<br/>Delovna šifra</b> |
|-------------------|--------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| 016746            | <b>Ampril 1,25 mg tablete</b><br>ramipril (ramiprilum) | tableta<br>škatla s 30 tabletami (3 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>podaljšanje dovoljenja za promet | KRKA, tovarna zdravil, d.d., Šmarješka<br>cesta 6, Novo mesto , Slovenija<br>KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto,<br>Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija |                                                                                      | 5363-I-1355/10<br>do preklica<br>C09AA05<br>3837000091083<br>062243              |
| 016747            | <b>Ampril 1,25 mg tablete</b><br>ramipril (ramiprilum) | tableta<br>škatla z 98 tabletami (14 x 7 tablet v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>podaljšanje dovoljenja za promet | KRKA, tovarna zdravil, d.d., Šmarješka<br>cesta 6, Novo mesto , Slovenija<br>KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto,<br>Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija |                                                                                      | 5363-I-1358/10<br>do preklica<br>C09AA05<br>3837000091113<br>062286              |
| 016748            | <b>Ampril 1,25 mg tablete</b><br>ramipril (ramiprilum) | tableta<br>škatla z 20 tabletami (2 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>podaljšanje dovoljenja za promet | KRKA, tovarna zdravil, d.d., Šmarješka<br>cesta 6, Novo mesto , Slovenija<br>KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto,<br>Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija |                                                                                      | 5363-I-1353/10<br>do preklica<br>C09AA05<br>3837000091069<br>062219              |
| 016749            | <b>Ampril 10 mg tablete</b><br>ramipril (ramiprilum)   | tableta<br>škatla z 98 tabletami (14 x 7 tablet v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>podaljšanje dovoljenja za promet | KRKA, tovarna zdravil, d.d., Šmarješka<br>cesta 6, Novo mesto , Slovenija<br>KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto,<br>Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija |                                                                                      | 5363-I-1376/10<br>do preklica<br>C09AA05<br>3837000091298<br>062634              |
| 016750            | <b>Ampril 10 mg tablete</b><br>ramipril (ramiprilum)   | tableta<br>škatla z 28 tabletami (4 x 7 tablet v pretisnem<br>omotu)  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>podaljšanje dovoljenja za promet | KRKA, tovarna zdravil, d.d., Šmarješka<br>cesta 6, Novo mesto , Slovenija<br>KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto,<br>Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija |                                                                                      | 5363-I-1372/10<br>do preklica<br>C09AA05<br>3837000091243<br>062588              |
| 016751            | <b>Ampril 10 mg tablete</b><br>ramipril (ramiprilum)   | tableta<br>škatla z 20 tabletami (2 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>podaljšanje dovoljenja za promet | KRKA, tovarna zdravil, d.d., Šmarješka<br>cesta 6, Novo mesto , Slovenija<br>KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto,<br>Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija |                                                                                      | 5363-I-1371/10<br>do preklica<br>C09AA05<br>3837000091250<br>062561              |
| 016752            | <b>Ampril 10 mg tablete</b><br>ramipril (ramiprilum)   | tableta<br>škatla s 50 tabletami (5 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>podaljšanje dovoljenja za promet | KRKA, tovarna zdravil, d.d., Šmarješka<br>cesta 6, Novo mesto , Slovenija<br>KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto,<br>Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija |                                                                                      | 5363-I-1374/10<br>do preklica<br>C09AA05<br>3837000091274<br>062618              |
| 016753            | <b>Ampril 10 mg tablete</b><br>ramipril (ramiprilum)   | tableta<br>škatla s 84 tabletami (12 x 7 tablet v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>podaljšanje dovoljenja za promet | KRKA, tovarna zdravil, d.d., Šmarješka<br>cesta 6, Novo mesto , Slovenija<br>KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto,<br>Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija |                                                                                      | 5363-I-1375/10<br>do preklica<br>C09AA05<br>3837000091281<br>062626              |
| 016754            | <b>Ampril 10 mg tablete</b><br>ramipril (ramiprilum)   | tableta<br>škatla s 30 tabletami (3 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>podaljšanje dovoljenja za promet | KRKA, tovarna zdravil, d.d., Šmarješka<br>cesta 6, Novo mesto , Slovenija<br>KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto,<br>Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija |                                                                                      | 5363-I-1373/10<br>do preklica<br>C09AA05<br>3837000091267<br>062596              |

| <b>Zap. Štev.</b> | <b>Ime zdravila<br/>Mednarodno nelastniško ime</b>    | <b>Farmacevtska oblika<br/>Pakiranje</b>                              | <b>Način/režim izdajanja<br/>Vrsta odločbe</b>                                               | <b>Izdelovalec/proizvajalec<br/>Predlagatelj</b>                                                                                                                      | <b>Številka odločbe, ki<br/>preneha veljati<br/><br/>Datum prenehanja<br/>veljavnosti</b> | <b>Št.odločbe<br/>Datum veljavnosti<br/>ATC<br/>Črtna koda<br/>Delovna šifra</b> |
|-------------------|-------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| 016755            | <b>Ampril 2,5 mg tablete</b><br>ramipril (ramiprilum) | tableta<br>škatla z 20 tabletami (2 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet | KRKA, tovarna zdravil, d.d., Šmarješka<br>cesta 6, Novo mesto , Slovenija<br><br>KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto,<br>Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija |                                                                                           | 5363-I-1359/10<br><br>do preklica<br>C09AA05<br>3837000091120<br>062294          |
| 016756            | <b>Ampril 2,5 mg tablete</b><br>ramipril (ramiprilum) | tableta<br>škatla s 50 tabletami (5 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet | KRKA, tovarna zdravil, d.d., Šmarješka<br>cesta 6, Novo mesto , Slovenija<br><br>KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto,<br>Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija |                                                                                           | 5363-I-1362/10<br><br>do preklica<br>C09AA05<br>3837000091151<br>062367          |
| 016757            | <b>Ampril 2,5 mg tablete</b><br>ramipril (ramiprilum) | tableta<br>škatla s 30 tabletami (3 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet | KRKA, tovarna zdravil, d.d., Šmarješka<br>cesta 6, Novo mesto , Slovenija<br><br>KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto,<br>Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija |                                                                                           | 5363-I-1361/10<br><br>do preklica<br>C09AA05<br>3837000091144<br>062316          |
| 016758            | <b>Ampril 2,5 mg tablete</b><br>ramipril (ramiprilum) | tableta<br>škatla z 98 tabletami (14 x 7 tablet v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet | KRKA, tovarna zdravil, d.d., Šmarješka<br>cesta 6, Novo mesto , Slovenija<br><br>KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto,<br>Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija |                                                                                           | 5363-I-1364/10<br><br>do preklica<br>C09AA05<br>3837000091175<br>062405          |
| 016759            | <b>Ampril 2,5 mg tablete</b><br>ramipril (ramiprilum) | tableta<br>škatla s 84 tabletami (12 x 7 tablet v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet | KRKA, tovarna zdravil, d.d., Šmarješka<br>cesta 6, Novo mesto , Slovenija<br><br>KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto,<br>Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija |                                                                                           | 5363-I-1363/10<br><br>do preklica<br>C09AA05<br>3837000091168<br>062375          |
| 016760            | <b>Ampril 2,5 mg tablete</b><br>ramipril (ramiprilum) | tableta<br>škatla z 28 tabletami (4 x 7 tablet v pretisnem<br>omotu)  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet | KRKA, tovarna zdravil, d.d., Šmarješka<br>cesta 6, Novo mesto , Slovenija<br><br>KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto,<br>Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija |                                                                                           | 5363-I-1360/10<br><br>do preklica<br>C09AA05<br>3837000091137<br>062308          |
| 016761            | <b>Ampril 5 mg tablete</b><br>ramipril (ramiprilum)   | tableta<br>škatla s 30 tabletami (3 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet | KRKA, tovarna zdravil, d.d., Šmarješka<br>cesta 6, Novo mesto , Slovenija<br><br>KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto,<br>Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija |                                                                                           | 5363-I-1367/10<br><br>do preklica<br>C09AA05<br>3837000091205<br>062529          |
| 016762            | <b>Ampril 5 mg tablete</b><br>ramipril (ramiprilum)   | tableta<br>škatla s 98 tabletami (14 x 7 tablet v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet | KRKA, tovarna zdravil, d.d., Šmarješka<br>cesta 6, Novo mesto , Slovenija<br><br>KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto,<br>Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija |                                                                                           | 5363-I-1370/10<br><br>do preklica<br>C09AA05<br>3837000091236<br>062553          |
| 016763            | <b>Ampril 5 mg tablete</b><br>ramipril (ramiprilum)   | tableta<br>škatla z 20 tabletami (2 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet | KRKA, tovarna zdravil, d.d., Šmarješka<br>cesta 6, Novo mesto , Slovenija<br><br>KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto,<br>Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija |                                                                                           | 5363-I-1365/10<br><br>do preklica<br>C09AA05<br>3837000091182<br>062421          |

| Zap. Štev. | Ime zdravila<br>Mednarodno nelastniško ime                                            | Farmacevtska oblika<br>Pakiranje                                                     | Način/režim izdajanja<br>Vrsta odločbe                                                                                                                                        | Izdelovalec/proizvajalec<br>Predlagatelj                                                                                                                                                                                                                 | Številka odločbe, ki<br>preneha veljati<br>Datum prenehanja<br>veljavnosti | Št.odločbe<br>Datum veljavnosti<br>ATC<br>Črtna koda<br>Delovna šifra |
|------------|---------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 016764     | <b>Ampril 5 mg tablete</b><br>ramipril (ramiprilum)                                   | tableta<br>škatla z 28 tabletami (4 x 7 tablet v pretisnem omotu)                    | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>podaljšanje dovoljenja za promet                                                                                         | KRKA, tovarna zdravil, d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto , Slovenija<br>KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija                                                                                              |                                                                            | 5363-I-1366/10<br>do preklica<br>C09AA05<br>3837000091199<br>062499   |
| 016765     | <b>Ampril 5 mg tablete</b><br>ramipril (ramiprilum)                                   | tableta<br>škatla s 50 tabletami (5 x 10 tablet v pretisnem omotu)                   | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>podaljšanje dovoljenja za promet                                                                                         | KRKA, tovarna zdravil, d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto , Slovenija<br>KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija                                                                                              |                                                                            | 5363-I-1368/10<br>do preklica<br>C09AA05<br>3837000091212<br>062537   |
| 016766     | <b>Ampril 5 mg tablete</b><br>ramipril (ramiprilum)                                   | tableta<br>škatla s 84 tabletami (12 x 7 tablet v pretisnem omotu)                   | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>podaljšanje dovoljenja za promet                                                                                         | KRKA, tovarna zdravil, d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto , Slovenija<br>KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija                                                                                              |                                                                            | 5363-I-1369/10<br>do preklica<br>C09AA05<br>3837000091229<br>062545   |
| 016767     | <b>Amyzol 10 mg filmsko obložene tablete</b><br>amitriptilin (amitriptylinum)         | filmsko obložena tableta<br>škatla s 100 tabletami (4 x 25 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>podaljšanje dovoljenja za promet                                                                                         | Lek d.d., Verovškova 57, Ljubljana , Slovenija<br>LEK farmacevtska družba d.d., Verovškova 57 , Ljubljana, Slovenija                                                                                                                                     |                                                                            | 5363-I-667/10<br>do preklica<br>N06AA09<br>3837000009675<br>018171    |
| 016768     | <b>Amyzol 25 mg filmsko obložene tablete</b><br>amitriptilin (amitriptylinum)         | filmsko obložena tableta<br>škatla s 30 tabletami (3 x 10 tablet v pretisnem omotu)  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>podaljšanje dovoljenja za promet                                                                                         | Lek d.d., Verovškova 57, Ljubljana , Slovenija<br>LEK farmacevtska družba d.d., Verovškova 57 , Ljubljana, Slovenija                                                                                                                                     |                                                                            | 5363-I-668/10<br>do preklica<br>N06AA09<br>3837000003925<br>004855    |
| 016769     | <b>Anastrozol Synthron 1 mg filmsko obložene tablete</b><br>anastrozol (anastrozolum) | filmsko obložena tableta<br>škatla z 28 tabletami (2 x 14 tablet v pretisnem omotu)  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept zdravnika specialista ustreznega področja medicine ali od njega pooblaščenega zdravnika.<br>novo dovoljenje za promet        | Synthron BV, Nijmegen, Nizozemska in Synthron Hispania, S.L., San Boi de Llobregat , Španija<br>Synthron BV, Microweg 22, Nijmegen, Nizozemska                                                                                                           |                                                                            | 5363-I-864/10<br>4.5.2015<br>L02BG03<br>3837000051834<br>104370       |
| 016770     | <b>Anastrozol Teva 1 mg filmsko obložene tablete</b><br>anastrozol (anastrozolum)     | filmsko obložena tableta<br>škatla z 28 tabletami (4 x 7 tablet v pretisnem omotu)   | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept zdravnika specialista ustreznega področja medicine ali od njega pooblaščenega zdravnika.<br>podaljšanje dovoljenja za promet | Teva UK Ltd, VB;Pharmachemie B.V., Nizozemska;Teva Santé SA, Francija;Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Debrecen, Madžarska; Teva Czech Industries s.r.o. , Češka Republika<br>Teva Pharma B.V., Computerweg 10, DR Utrecht, Nizozemska |                                                                            | 5363-I-2307/10<br>do preklica<br>L02BG03<br>3837000110791<br>031020   |
| 016771     | <b>Andol 100 mg tablete</b><br>acetilsalicilna kislina (acidum acetylsalicylicum)     | tableta<br>škatla z 20 tabletami (2 x 10 tablet v pretisnem omotu)                   | Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.<br>podaljšanje dovoljenja za promet                                                                                               | Pliva Krakow S.A., Mogilska 80, Krakow, Poljska in Pliva Ljubljana d.o.o.,Pot k sejmišču35, Ljubljana , Slovenija<br>Pliva Ljubljana d.o.o., Pot k sejmišču 35, Ljubljana, Slovenija                                                                     |                                                                            | 5363-I-1632/10<br>do preklica<br>B01AC06<br>3837000012514<br>003247   |
| 016772     | <b>Androcur 50 mg tablete</b><br>ciproteron (cyproteronum)                            | tableta<br>škatla s 50 tabletami (5 x 10 tablet v pretisnem omotu)                   | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>sprememba v dovoljenju za promet-dodatni izdelovalec                                                                     | Delpharm Lille SAS, Lys Lez Lannoy, Francija in Schering GmbH und Co. Produktions KG, Weimar , Nemčija<br>Bayer Schering Pharma AG , D-13342 Berlin, Nemčija                                                                                             | 5363-I-72/10<br>06.01.2010                                                 | 5363-I-849/10<br>do preklica<br>G03HA01<br>3837000075441<br>006629    |

| Zap. Štev. | Ime zdravila<br>Mednarodno nelastniško ime                                     | Farmacevtska oblika<br>Pakiranje                                                       | Način/režim izdajanja<br>Vrsta odločbe                                                                                                                                                               | Izdelovalce/proizvajalec<br>Predlagatelj                                                                                                                                                      | Številka odločbe, ki<br>preneha veljati<br><br>Datum prenehanja<br>veljavnosti | Št.odločbe<br>Datum veljavnosti<br>ATC<br>Črtna koda<br>Delovna šifra |
|------------|--------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 016773     | <b>ANGAL pastile</b><br>klorheksidin (chlorhexidinum)<br>lidokain (lidocainum) | pastila<br>škatla s 36 pastilami (3 x 12 pastil v<br>pretisnem omotu)                  | Izdaja zdravila je brez recepta v<br>lekarnah in specializiranih prodajalnah.<br><br>novo pakiranje                                                                                                  | LEK, d.d., Ljubljana, v sodelovanju z<br>Laboratoria Qualiphar N.V./S.A., Rijksweg<br>9, B 2880 Bornem , Belgija<br><br>LEK farmacevtska družba d.d., Verovškova<br>57 , Ljubljana, Slovenija |                                                                                | 5363-I-863/10<br>28.12.2011<br>R02AA05<br>3837000051827<br>104396     |
| 016774     | <b>ANGAL pastile</b><br>klorheksidin (chlorhexidinum)<br>lidokain (lidocainum) | pastila<br>škatla s 24 pastilami (2 x 12 pastil v<br>pretisnem omotu)                  | Izdaja zdravila je brez recepta v<br>lekarnah in specializiranih prodajalnah.<br><br>novo pakiranje                                                                                                  | LEK, d.d., Ljubljana, v sodelovanju z<br>Laboratoria Qualiphar N.V./S.A., Rijksweg<br>9, B 2880 Bornem , Belgija<br><br>LEK farmacevtska družba d.d., Verovškova<br>57 , Ljubljana, Slovenija |                                                                                | 5363-I-862/10<br>28.12.2011<br>R02AA05<br>3837000051810<br>104388     |
| 016775     | <b>Ansyn 1 mg filmsko obložene tablete</b><br>anastrozol (anastrozolum)        | filmsko obložena tableta<br>škatla z 28 tabletami (4 x 7 tablet v pretisnem<br>omotu)  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept zdravnika specialista ustreznega<br>področja medicine ali od njega<br>pooblaščenega zdravnika.<br><br>sprememba imetnika dovoljenja za<br>promet | Synthon BV, Nijmegen, Nizozemska in<br>Synthon Hispania, S.L., Barcelona ,<br>Španija<br><br>Actavis Group PTC ehf., Reykjavíkurvegi<br>76-78, 220 Hafnarfjörður, Islandija                   | 5363-I-1164/09<br>24.08.2009                                                   | 5363-I-1790/10<br>24.8.2014<br>L02BG03<br>3837000043365<br>079600     |
| 016776     | <b>Asolfena 10 mg filmsko obložene tablete</b><br>solifenacin (solifenacinum)  | filmsko obložena tableta<br>škatla s 60 tabletami (6 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>novo dovoljenje za promet                                                                                                                | KRKA, tovarna zdravil, d.d., Šmarješka<br>cesta 6, Novo mesto , Slovenija<br><br>KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto,<br>Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija                         |                                                                                | 5363-I-2173/10<br>26.10.2015<br>G04BD08<br>3837000059328<br>113638    |
| 016777     | <b>Asolfena 10 mg filmsko obložene tablete</b><br>solifenacin (solifenacinum)  | filmsko obložena tableta<br>škatla s 30 tabletami (3 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>novo dovoljenje za promet                                                                                                                | KRKA, tovarna zdravil, d.d., Šmarješka<br>cesta 6, Novo mesto , Slovenija<br><br>KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto,<br>Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija                         |                                                                                | 5363-I-2172/10<br>26.10.2015<br>G04BD08<br>3837000059311<br>113620    |
| 016778     | <b>Asolfena 10 mg filmsko obložene tablete</b><br>solifenacin (solifenacinum)  | filmsko obložena tableta<br>škatla z 90 tabletami (9 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>novo dovoljenje za promet                                                                                                                | KRKA, tovarna zdravil, d.d., Šmarješka<br>cesta 6, Novo mesto , Slovenija<br><br>KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto,<br>Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija                         |                                                                                | 5363-I-2174/10<br>26.10.2015<br>G04BD08<br>3837000059335<br>113654    |
| 016779     | <b>Asolfena 5 mg filmsko obložene tablete</b><br>solifenacin (solifenacinum)   | filmsko obložena tableta<br>škatla s 30 tabletami (3 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>novo dovoljenje za promet                                                                                                                | KRKA, tovarna zdravil, d.d., Šmarješka<br>cesta 6, Novo mesto , Slovenija<br><br>KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto,<br>Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija                         |                                                                                | 5363-I-2169/10<br>26.10.2015<br>G04BD08<br>3837000059281<br>113662    |
| 016780     | <b>Asolfena 5 mg filmsko obložene tablete</b><br>solifenacin (solifenacinum)   | filmsko obložena tableta<br>škatla s 60 tabletami (6 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>novo dovoljenje za promet                                                                                                                | KRKA, tovarna zdravil, d.d., Šmarješka<br>cesta 6, Novo mesto , Slovenija<br><br>KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto,<br>Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija                         |                                                                                | 5363-I-2170/10<br>26.10.2015<br>G04BD08<br>3837000059298<br>113670    |
| 016781     | <b>Asolfena 5 mg filmsko obložene tablete</b><br>solifenacin (solifenacinum)   | filmsko obložena tableta<br>škatla z 90 tabletami (9 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>novo dovoljenje za promet                                                                                                                | KRKA, tovarna zdravil, d.d., Šmarješka<br>cesta 6, Novo mesto , Slovenija<br><br>KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto,<br>Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija                         |                                                                                | 5363-I-2171/10<br>26.10.2015<br>G04BD08<br>3837000059304<br>113689    |

| Zap. Štev. | Ime zdravila<br>Mednarodno nelastniško ime                                                                             | Farmacevtska oblika<br>Pakiranje                                                       | Način/režim izdajanja<br>Vrsta odločbe                                                                                                                                                     | Izdelovalec/proizvajalec<br>Predlagatelj                                                                                                                                                                                                        | Številka odločbe, ki<br>preneha veljati<br>Datum prenehanja<br>veljavnosti | Št.odločbe<br>Datum veljavnosti<br>ATC<br>Črtna koda<br>Delovna šifra |
|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 016782     | <b>ASTROL 1 mg filmsko obložene tablete</b><br>anastrozol (anastrozolum)                                               | filmsko obložena tableta<br>škatla z 28 tabletami (2 x 14 tablet v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept zdravnika specialista ustreznega<br>področja medicine ali od njega<br>pooblaščenega zdravnika.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet | Synthon BV, Nizozemska; Synthon<br>Hispania, S.L., Španija; McDermott<br>Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories ,<br>Irska<br><br>Generics UK Ltd., Station Close, Potters<br>Bar, Hertfordshire, Velika Britanija                            |                                                                            | 5363-I-2396/10<br>do preklica<br>L02BG03<br>3837000108798<br>026964   |
| 016783     | <b>ATACAND 16 mg tablete</b><br>kandesartan (candesartanum)                                                            | tableta<br>škatla z 28 tabletami (2 x 14 tablet v<br>pretisnem omotu)                  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet                                                                                               | AstraZen. AB, Sodertalje, Šve.; AstraZen.<br>AB, Umea Šve.; AstraZen. GmbH, Wedel,<br>Nem. in Corden Ph. , Nemčija<br><br>AstraZeneca UK Limited, 15 Stanhope<br>Gate, London, Velika Britanija                                                 |                                                                            | 5363-I-1783/10<br>do preklica<br>C09CA06<br>3837000026702<br>055611   |
| 016784     | <b>ATACAND 32 mg tablete</b><br>kandesartan (candesartanum)                                                            | tableta<br>škatla z 28 tabletami (2 x 14 tablet v<br>pretisnem omotu)                  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet                                                                                               | AstraZen. AB, Sodertalje, Šve.; AstraZen.<br>AB, Umea Šve.; AstraZen. GmbH, Wedel,<br>Nem. in Corden Ph. , Nemčija<br><br>AstraZeneca UK Limited, 15 Stanhope<br>Gate, London, Velika Britanija                                                 |                                                                            | 5363-I-1784/10<br>do preklica<br>C09CA06<br>3837000099348<br>037710   |
| 016785     | <b>ATACAND 4 mg tablete</b><br>kandesartan (candesartanum)                                                             | tableta<br>škatla 28 tabletami (2 x 14 tablet v pretisnem<br>omotu)                    | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet                                                                                               | AstraZen. AB, Sodertalje, Šve.; AstraZen.<br>AB, Umea Šve.; AstraZen. GmbH, Wedel,<br>Nem. in Corden Ph. , Nemčija<br><br>AstraZeneca UK Limited, 15 Stanhope<br>Gate, London, Velika Britanija                                                 |                                                                            | 5363-I-1781/10<br>do preklica<br>C09CA06<br>3837000026689<br>055603   |
| 016786     | <b>ATACAND 8 mg tablete</b><br>kandesartan (candesartanum)                                                             | tableta<br>škatla z 28 tabletami (2 x 14 tablet v<br>pretisnem omotu)                  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet                                                                                               | AstraZen. AB, Sodertalje, Šve.; AstraZen.<br>AB, Umea Šve.; AstraZen. GmbH, Wedel,<br>Nem. in Corden Ph. , Nemčija<br><br>AstraZeneca UK Limited, 15 Stanhope<br>Gate, London, Velika Britanija                                                 |                                                                            | 5363-I-1782/10<br>do preklica<br>C09CA06<br>3837000026696<br>055638   |
| 016787     | <b>Atacand Plus 16 mg/12,5 mg tablete</b><br>kandesartan (candesartanum)<br>hidroklorotiazid<br>(hydrochlorothiazidum) | tableta<br>škatla z 28 tabletami (2 x 14 tablet v<br>pretisnem omotu)                  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet                                                                                               | AstraZen. AB, Sodertalje, Šve.; AstraZen.<br>AB, Umea Šve.; AstraZen. GmbH, Wedel,<br>Nem. in Corden Ph. , Nemčija<br><br>AstraZeneca UK Limited, 15 Stanhope<br>Gate, London, Velika Britanija                                                 |                                                                            | 5363-I-1785/10<br>do preklica<br>C09DA06<br>3837000092981<br>079138   |
| 016788     | <b>ATENOLOL PLIVA 50 mg tablete</b><br>atenolol (atenololum)                                                           | tableta<br>škatla s 30 tabletami (3 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu)                  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet                                                                                               | Pliva Ljubljana d.o.o., Pot k sejmišču 35,<br>Slovenija; Pliva Krakow S.A., Krakow,<br>Poljska in Teva Pharmaceutical Works<br>Private Ltd. Co., Debrecen , Madžarska<br><br>Pliva Ljubljana d.o.o., Pot k sejmišču 35,<br>Ljubljana, Slovenija |                                                                            | 5363-I-2026/10<br>do preklica<br>C07AB03<br>3837000012545<br>050571   |
| 016789     | <b>Atorgamma 10 mg filmsko obložene tablete</b><br>atorvastatin (atorvastatinum)                                       | filmsko obložena tableta<br>škatla s 30 tabletami (3 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>novo dovoljenje za promet                                                                                                      | Actavis hf., Reykjavikurvegur 78,<br>Hafnarfjörður , Islandija<br><br>Wörwag Pharma GmbH & Co. KG, Calwer<br>Strasse 7, Böblingen, Nemčija                                                                                                      |                                                                            | 5363-I-947/10<br>17.5.2015<br>C10AA05<br>3837000052503<br>106003      |
| 016790     | <b>Atorgamma 20 mg filmsko obložene tablete</b><br>atorvastatin (atorvastatinum)                                       | filmsko obložena tableta<br>škatla s 30 tabletami (3 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>novo dovoljenje za promet                                                                                                      | Actavis hf., Reykjavikurvegur 78,<br>Hafnarfjörður , Islandija<br><br>Wörwag Pharma GmbH & Co. KG, Calwer<br>Strasse 7, Böblingen, Nemčija                                                                                                      |                                                                            | 5363-I-948/10<br>17.5.2015<br>C10AA05<br>3837000052513<br>106011      |



| <b>Zap. Štev.</b> | <b>Ime zdravila<br/>Mednarodno nelastniško ime</b>                                      | <b>Farmacevtska oblika<br/>Pakiranje</b>                                               | <b>Način/režim izdajanja<br/>Vrsta odločbe</b>                                        | <b>Izdelovalec/proizvajalec<br/>Predlagatelj</b>                                                                                                                                           | <b>Številka odločbe, ki<br/>preneha veljati<br/><br/>Datum prenehanja<br/>veljavnosti</b> | <b>Št.odločbe<br/>Datum veljavnosti<br/>ATC<br/>Črtna koda<br/>Delovna šifra</b> |
|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| 016791            | <b>Atorgamma 40 mg filmsko obložene tablete</b><br>atorvastatin (atorvastatinum)        | filmsko obložena tableta<br>škatla s 30 tabletami (3 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>novo dovoljenje za promet | Actavis hf., Reykjavikurvegur 78,<br>Hafnarfjörður , Islandija<br><br>Wörwag Pharma GmbH & Co. KG, Calwer<br>Strasse 7, Böblingen, Nemčija                                                 |                                                                                           | 5363-I-949/10<br>17.5.2015<br>C10AA05<br>3837000052527<br>106020                 |
| 016792            | <b>Atorvastatin Lek 10 mg filmsko obložene tablete</b><br>atorvastatin (atorvastatinum) | filmsko obložena tableta<br>škatla z 90 tabletami (9 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>novo dovoljenje za promet | Lek d.d., Ljubljana; Lek S.A., Varšava,<br>Poljska in Salutas Pharma GmbH, Barleben<br>in Gerlingen , Nemčija<br><br>LEK farmacevtska družba d.d., Verovškova<br>57 , Ljubljana, Slovenija |                                                                                           | 5363-I-1882/10<br>20.9.2015<br>C10AA05<br>3837000057751<br>112186                |
| 016793            | <b>Atorvastatin Lek 10 mg filmsko obložene tablete</b><br>atorvastatin (atorvastatinum) | filmsko obložena tableta<br>škatla s 30 tabletami (3 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>novo dovoljenje za promet | Lek d.d., Ljubljana; Lek S.A., Varšava,<br>Poljska in Salutas Pharma GmbH, Barleben<br>in Gerlingen , Nemčija<br><br>LEK farmacevtska družba d.d., Verovškova<br>57 , Ljubljana, Slovenija |                                                                                           | 5363-I-1881/10<br>20.9.2015<br>C10AA05<br>3837000057744<br>112178                |
| 016794            | <b>Atorvastatin Lek 20 mg filmsko obložene tablete</b><br>atorvastatin (atorvastatinum) | filmsko obložena tableta<br>škatla s 30 tabletami (3 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>novo dovoljenje za promet | Lek d.d., Ljubljana; Lek S.A., Varšava,<br>Poljska in Salutas Pharma GmbH, Barleben<br>in Gerlingen , Nemčija<br><br>LEK farmacevtska družba d.d., Verovškova<br>57 , Ljubljana, Slovenija |                                                                                           | 5363-I-1883/10<br>20.9.2015<br>C10AA05<br>3837000057768<br>112194                |
| 016795            | <b>Atorvastatin Lek 20 mg filmsko obložene tablete</b><br>atorvastatin (atorvastatinum) | filmsko obložena tableta<br>škatla z 90 tabletami (9 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>novo dovoljenje za promet | Lek d.d., Ljubljana; Lek S.A., Varšava,<br>Poljska in Salutas Pharma GmbH, Barleben<br>in Gerlingen , Nemčija<br><br>LEK farmacevtska družba d.d., Verovškova<br>57 , Ljubljana, Slovenija |                                                                                           | 5363-I-1884/10<br>20.9.2015<br>C10AA05<br>3837000057775<br>112208                |
| 016796            | <b>Atorvastatin Lek 40 mg filmsko obložene tablete</b><br>atorvastatin (atorvastatinum) | filmsko obložena tableta<br>škatla s 30 tabletami (3 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>novo dovoljenje za promet | Lek d.d., Ljubljana; Lek S.A., Varšava,<br>Poljska in Salutas Pharma GmbH, Barleben<br>in Gerlingen , Nemčija<br><br>LEK farmacevtska družba d.d., Verovškova<br>57 , Ljubljana, Slovenija |                                                                                           | 5363-I-1885/10<br>20.9.2015<br>C10AA05<br>3837000057782<br>112216                |
| 016797            | <b>Atorvastatin Lek 40 mg filmsko obložene tablete</b><br>atorvastatin (atorvastatinum) | filmsko obložena tableta<br>škatla z 90 tabletami (9 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>novo dovoljenje za promet | Lek d.d., Ljubljana; Lek S.A., Varšava,<br>Poljska in Salutas Pharma GmbH, Barleben<br>in Gerlingen , Nemčija<br><br>LEK farmacevtska družba d.d., Verovškova<br>57 , Ljubljana, Slovenija |                                                                                           | 5363-I-1886/10<br>20.9.2015<br>C10AA05<br>3837000057799<br>112224                |
| 016798            | <b>Atorvastatin Lek 80 mg filmsko obložene tablete</b><br>atorvastatin (atorvastatinum) | filmsko obložena tableta<br>škatla s 30 tabletami (3 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>novo dovoljenje za promet | Lek d.d., Ljubljana; Lek S.A., Varšava,<br>Poljska in Salutas Pharma GmbH, Barleben<br>in Gerlingen , Nemčija<br><br>LEK farmacevtska družba d.d., Verovškova<br>57 , Ljubljana, Slovenija |                                                                                           | 5363-I-1887/10<br>20.9.2015<br>C10AA05<br>3837000057805<br>112232                |
| 016799            | <b>Atorvastatin Lek 80 mg filmsko obložene tablete</b><br>atorvastatin (atorvastatinum) | filmsko obložena tableta<br>škatla z 90 tabletami (9 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>novo dovoljenje za promet | Lek d.d., Ljubljana; Lek S.A., Varšava,<br>Poljska in Salutas Pharma GmbH, Barleben<br>in Gerlingen , Nemčija<br><br>LEK farmacevtska družba d.d., Verovškova<br>57 , Ljubljana, Slovenija |                                                                                           | 5363-I-1888/10<br>20.9.2015<br>C10AA05<br>3837000057812<br>112240                |

| <b>Zap. Štev.</b> | <b>Ime zdravila<br/>Mednarodno nelastniško ime</b>                                                                                                                   | <b>Farmacevtska oblika<br/>Pakiranje</b>                                                        | <b>Način/režim izdajanja<br/>Vrsta odločbe</b>                                                                                        | <b>Izdelovalec/proizvajalec<br/>Predlagatelj</b>                                                                                                                                         | <b>Številka odločbe, ki<br/>preneha veljati<br/><br/>Datum prenehanja<br/>veljavnosti</b> | <b>Št.odločbe<br/>Datum veljavnosti<br/>ATC<br/>Črtna koda<br/>Delovna šifra</b> |
|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| 016800            | <b>Atorvastatin Teva 10 mg filmsko obložene tablete</b><br>atorvastatin (atorvastatinum)                                                                             | filmsko obložena tableta<br>škatla s platenko z 20 tabletami                                    | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo dovoljenje za promet                                                        | Teva Pharm. Works Private Lim. Com.,<br>Debrecen in Gödöllo, Madž.; Teva s.r.o.,<br>Češka in Pharm. B.V. , Nizozemska<br><br>Teva Pharma B.V., Computerweg 10, DR<br>Utrecht, Nizozemska |                                                                                           | 5363-I-1510/10<br>5.8.2015<br>C10AA05<br>3837000055733<br>108880                 |
| 016801            | <b>Atorvastatin Teva 10 mg filmsko obložene tablete</b><br>atorvastatin (atorvastatinum)                                                                             | filmsko obložena tableta<br>škatla s platenko s 30 tabletami                                    | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo dovoljenje za promet                                                        | Teva Pharm. Works Private Lim. Com.,<br>Debrecen in Gödöllo, Madž.; Teva s.r.o.,<br>Češka in Pharm. B.V. , Nizozemska<br><br>Teva Pharma B.V., Computerweg 10, DR<br>Utrecht, Nizozemska |                                                                                           | 5363-I-1511/10<br>5.8.2015<br>C10AA05<br>3837000055740<br>108871                 |
| 016802            | <b>Atorvastatin Teva 20 mg filmsko obložene tablete</b><br>atorvastatin (atorvastatinum)                                                                             | filmsko obložena tableta<br>škatla s platenko z 30 tabletami                                    | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo dovoljenje za promet                                                        | Teva Pharm. Works Private Lim. Com.,<br>Debrecen in Gödöllo, Madž.; Teva s.r.o.,<br>Češka in Pharm. B.V. , Nizozemska<br><br>Teva Pharma B.V., Computerweg 10, DR<br>Utrecht, Nizozemska |                                                                                           | 5363-I-1513/10<br>5.8.2015<br>C10AA05<br>3837000055764<br>108901                 |
| 016803            | <b>Atorvastatin Teva 20 mg filmsko obložene tablete</b><br>atorvastatin (atorvastatinum)                                                                             | filmsko obložena tableta<br>škatla s platenko z 20 tabletami                                    | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo dovoljenje za promet                                                        | Teva Pharm. Works Private Lim. Com.,<br>Debrecen in Gödöllo, Madž.; Teva s.r.o.,<br>Češka in Pharm. B.V. , Nizozemska<br><br>Teva Pharma B.V., Computerweg 10, DR<br>Utrecht, Nizozemska |                                                                                           | 5363-I-1512/10<br>5.8.2015<br>C10AA05<br>3837000055757<br>108898                 |
| 016804            | <b>Atorvastatin Teva 40 mg filmsko obložene tablete</b><br>atorvastatin (atorvastatinum)                                                                             | filmsko obložena tableta<br>škatla s platenko s 30 tabletami                                    | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo dovoljenje za promet                                                        | Teva Pharm. Works Private Lim. Com.,<br>Debrecen in Gödöllo, Madž.; Teva s.r.o.,<br>Češka in Pharm. B.V. , Nizozemska<br><br>Teva Pharma B.V., Computerweg 10, DR<br>Utrecht, Nizozemska |                                                                                           | 5363-I-1515/10<br>5.8.2015<br>C10AA05<br>3837000055788<br>108928                 |
| 016805            | <b>Atorvastatin Teva 40 mg filmsko obložene tablete</b><br>atorvastatin (atorvastatinum)                                                                             | filmsko obložena tableta<br>škatla s platenko z 20 tabletami                                    | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo dovoljenje za promet                                                        | Teva Pharm. Works Private Lim. Com.,<br>Debrecen in Gödöllo, Madž.; Teva s.r.o.,<br>Češka in Pharm. B.V. , Nizozemska<br><br>Teva Pharma B.V., Computerweg 10, DR<br>Utrecht, Nizozemska |                                                                                           | 5363-I-1514/10<br>5.8.2015<br>C10AA05<br>3837000055771<br>108910                 |
| 016806            | <b>Atorvastatin Teva 80 mg filmsko obložene tablete</b><br>atorvastatin (atorvastatinum)                                                                             | filmsko obložena tableta<br>škatla s platenko z 20 tabletami                                    | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo dovoljenje za promet                                                        | Teva Pharm. Works Private Lim. Com.,<br>Debrecen in Gödöllo, Madž.; Teva s.r.o.,<br>Češka in Pharm. B.V. , Nizozemska<br><br>Teva Pharma B.V., Computerweg 10, DR<br>Utrecht, Nizozemska |                                                                                           | 5363-I-1516/10<br>5.8.2015<br>C10AA05<br>3837000055795<br>108944                 |
| 016807            | <b>Atorvastatin Teva 80 mg filmsko obložene tablete</b><br>atorvastatin (atorvastatinum)                                                                             | filmsko obložena tableta<br>škatla s platenko s 30 tabletami                                    | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo dovoljenje za promet                                                        | Teva Pharm. Works Private Lim. Com.,<br>Debrecen in Gödöllo, Madž.; Teva s.r.o.,<br>Češka in Pharm. B.V. , Nizozemska<br><br>Teva Pharma B.V., Computerweg 10, DR<br>Utrecht, Nizozemska |                                                                                           | 5363-I-1517/10<br>5.8.2015<br>C10AA05<br>3837000055801<br>108936                 |
| 016808            | <b>Augmentin 1000 mg/200 mg prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje</b><br>amoksisicilin (amoxicillinum)<br>klavulanska kislina (acidum<br>clavulanicum) | prašek za raztopino za injiciranje ali<br>infundiranje<br>škatla z 10 vialami (25 ml) s praškom | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v<br>bolnišnicah.<br>podaljšanje dovoljenja za promet | SmithKline Beecham Pharmaceuticals,<br>Worthing, , Velika Britanija<br><br>GSK d.o.o., Knezov štradol 90, Ljubljana,<br>Slovenija                                                        |                                                                                           | 5363-I-1105/10<br>14.7.2015<br>J01CR02<br>3837000096170<br>032387                |

| <b>Zap. Štev.</b> | <b>Ime zdravila<br/>Mednarodno nelastniško ime</b>                                                                                                                                                | <b>Farmacevtska oblika<br/>Pakiranje</b>                                                                          | <b>Način/režim izdajanja<br/>Vrsta odločbe</b>                                                                                     | <b>Izdelovalec/proizvajalec<br/>Predlagatelj</b>                                                                                                                                          | <b>Številka odločbe, ki<br/>preneha veljati<br/><br/>Datum prenehanja<br/>veljavnosti</b> | <b>Št.odločbe<br/>Datum veljavnosti<br/>ATC<br/>Črtna koda<br/>Delovna šifra</b> |
|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| 016809            | <b>Augmentin 400 mg/57 mg v 5 ml prašek za peroralno suspenzijo</b><br>amoksisilin (amoxicillinum)<br>klavulanska kislina (acidum clavulanicum)                                                   | prašek za peroralno suspenzijo<br>škatla s stekleničko s praškom za pripravo 70 ml suspenzije in merilnim lončkom | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>podaljšanje dovoljenja za promet                                              | SmithKline Beecham Pharmaceuticals,<br>Sussex, VB in GSK Pharmaceuticals S.A.,<br>Poznan , Poljska<br><br>GSK d.o.o., Knezov štradol 90, Ljubljana,<br>Slovenija                          |                                                                                           | 5363-I-621/10<br>14.7.2015<br>J01CR02<br>3837000083392<br>005967                 |
| 016810            | <b>Augmentin 500 mg/100 mg prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje</b><br>amoksisilin (amoxicillinum)<br>klavulanska kislina (acidum clavulanicum)                                    | prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje<br>škatla z 10 vialami (10 ml) s praškom                      | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.<br>podaljšanje dovoljenja za promet | SmithKline Beecham Pharmaceuticals,<br>Worthing, , Velika Britanija<br><br>GSK d.o.o., Knezov štradol 90, Ljubljana,<br>Slovenija                                                         |                                                                                           | 5363-I-1104/10<br>14.7.2015<br>J01CR02<br>3837000096163<br>032379                |
| 016811            | <b>Augmentin 500 mg/100 mg prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje</b><br>amoksisilin (amoxicillinum)<br>klavulanska kislina (acidum clavulanicum)                                    | prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje<br>škatla z 10 vialami (25 ml) s praškom                      | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.<br>novo pakiranje                   | SmithKline Beecham Pharmaceuticals,<br>Worthing, , Velika Britanija<br><br>GSK d.o.o., Knezov štradol 90, Ljubljana,<br>Slovenija                                                         |                                                                                           | 5363-I-1136/10<br>14.7.2015<br>J01CR02<br>3837000054248<br>107735                |
| 016812            | <b>Augmentin 500 mg/125 mg filmsko obložene tablete</b><br>amoksisilin (amoxicillinum)<br>klavulanska kislina (acidum clavulanicum)                                                               | filmsko obložena tableta<br>škatla z 10 tabletami (2 x 5 tablet v pretisnem omotu)                                | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>podaljšanje dovoljenja za promet                                              | SmithKline Beecham Pharmaceuticals,<br>Worthing, , Velika Britanija<br><br>GSK d.o.o., Knezov štradol 90, Ljubljana,<br>Slovenija                                                         |                                                                                           | 5363-I-623/10<br>14.7.2015<br>J01CR02<br>3837000083354<br>005819                 |
| 016813            | <b>Augmentin 875 mg/125 mg filmsko obložene tablete</b><br>amoksisilin (amoxicillinum)<br>klavulanska kislina (acidum clavulanicum)                                                               | filmsko obložena tableta<br>škatla z 10 tabletami (2 x 5 tablet v pretisnem omotu)                                | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>podaljšanje dovoljenja za promet                                              | SmithKline Beecham Pharmaceuticals,<br>Worthing, , Velika Britanija<br><br>GSK d.o.o., Knezov štradol 90, Ljubljana,<br>Slovenija                                                         |                                                                                           | 5363-I-622/10<br>14.7.2015<br>J01CR02<br>3837000083378<br>005894                 |
| 016814            | <b>Augmentin SR 1000 mg/62,5 mg filmsko obložene tablete s podaljšanim sproščanjem</b><br>amoksisilin (amoxicillinum)<br>amoksisilin (amoxicillinum)<br>klavulanska kislina (acidum clavulanicum) | filmsko obložena tableta s podaljšanim sproščanjem<br>škatla z 40 tabletami (10 x 4 tablete v pretisnem omotu)    | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>podaljšanje dovoljenja za promet                                              | Glaxo Wellcome Production, Mayenne,<br>Francija ali SKB Pharmaceuticals,VB/GSK<br>Export Ltd., Brentford , Velika Britanija<br><br>GSK d.o.o., Knezov štradol 90, Ljubljana,<br>Slovenija |                                                                                           | 5363-I-1274/10<br>14.7.2015<br>J01CR02<br>3837000095982<br>036803                |
| 016815            | <b>Augmentin SR 1000 mg/62,5 mg filmsko obložene tablete s podaljšanim sproščanjem</b><br>amoksisilin (amoxicillinum)<br>amoksisilin (amoxicillinum)<br>klavulanska kislina (acidum clavulanicum) | filmsko obložena tableta s podaljšanim sproščanjem<br>škatla z 28 tabletami (7 x 4 tablete v pretisnem omotu)     | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>podaljšanje dovoljenja za promet                                              | Glaxo Wellcome Production, Mayenne,<br>Francija, SmithKline Beecham<br>Pharmaceuticals , Velika Britanija<br><br>GSK d.o.o., Knezov štradol 90, Ljubljana,<br>Slovenija                   |                                                                                           | 5363-I-1273/10<br>14.7.2015<br>J01CR02<br>3837000095975<br>036781                |
| 016816            | <b>Azitromicin Sandoz 250 mg filmsko obložene tablete</b><br>azitromicin (azithromycinum)                                                                                                         | filmsko obložena tableta<br>škatla s 6 tabletami (1 x 6 tablet v pretisnem omotu)                                 | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>podaljšanje dovoljenja za promet                                              | Lek d.d., Ljubljana, Slovenija; Sandoz<br>GmbH, Kundl, Avstrija; Sandoz S.R.L.,<br>Targu Mures , Romunija<br><br>Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10,<br>Kundl, Avstrija                     |                                                                                           | 5363-I-2304/10<br>do preklica<br>J01FA10<br>3837000116175<br>047600              |
| 016817            | <b>Azitromicin Sandoz 500 mg filmsko obložene tablete</b><br>azitromicin (azithromycinum)                                                                                                         | filmsko obložena tableta<br>škatla z 2 tabletama (1 x 2 tableti v pretisnem omotu)                                | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>podaljšanje dovoljenja za promet                                              | Lek d.d., Ljubljana, Slovenija; Sandoz<br>GmbH, Kundl, Avstrija; Sandoz S.R.L.,<br>Targu Mures , Romunija<br><br>Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10,<br>Kundl, Avstrija                     |                                                                                           | 5363-I-2305/10<br>do preklica<br>J01FA10<br>3837000116199<br>047635              |

| Zap. Štev. | Ime zdravila<br>Mednarodno nelastniško ime                                                                                                               | Farmacevtska oblika<br>Pakiranje                                                                         | Način/režim izdajanja<br>Vrsta odločbe                                                                                                                                                                                                      | Izdelovalец/proizvajalec<br>Predlagatelj                                                                                                                                                   | Številka odločbe, ki<br>preneha veljati<br><br>Datum prenehanja<br>veljavnosti | Št.odločbe<br>Datum veljavnosti<br>ATC<br>Črtna koda<br>Delovna šifra |
|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 016818     | <b>Azitromicin Sandoz 500 mg filmsko obložene tablete</b><br>azitromicin (azithromycinum)                                                                | filmsko obložena tableta<br>škatla s 3 tabletami (1 x 3 tablete v pretisnem omotu)                       | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet                                                                                                                                                   | Lek d.d., Ljubljana, Slovenija; Sandoz GmbH, Kundl, Avstrija; Sandoz S.R.L., Targu Mures , Romunija<br><br>Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, Kundl, Avstrija                               |                                                                                | 5363-I-2306/10<br>do preklica<br>J01FA10<br>3837000116205<br>047619   |
| 016819     | <b>BCG-medac prašek in vehikel za suspenzijo za intravezikalno uporabo</b><br>bakterije BCG (Bacillus Calmette-Guerin)                                   | prašek in vehikel za suspenzijo za intravezikalno uporabo<br>škatla s 3 vialami, 3 vrečkami in 3 katetri | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet              | Medac Gesellschaft fur klinische Spezialpräparate mbH, Theaterstrasse 6, Wedel , Nemčija<br><br>medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Fehlandtstrasse 3, Hamburg, Nemčija |                                                                                | 5363-I-531/10<br>do preklica<br>L03AX03<br>3837000027419<br>083844    |
| 016820     | <b>BCG-medac prašek in vehikel za suspenzijo za intravezikalno uporabo</b><br>bakterije BCG (Bacillus Calmette-Guerin)                                   | prašek in vehikel za suspenzijo za intravezikalno uporabo<br>škatla s 5 vialami, 5 vrečkami in 5 katetri | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet              | Medac Gesellschaft fur klinische Spezialpräparate mbH, Theaterstrasse 6, Wedel , Nemčija<br><br>medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Fehlandtstrasse 3, Hamburg, Nemčija |                                                                                | 5363-I-532/10<br>do preklica<br>L03AX03<br>3837000025590<br>083836    |
| 016821     | <b>BCG-medac prašek in vehikel za suspenzijo za intravezikalno uporabo</b><br>bakterije BCG (Bacillus Calmette-Guerin)                                   | prašek in vehikel za suspenzijo za intravezikalno uporabo<br>škatla z 1 vialo, 1 vrečko in 1 katetrom    | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.<br><br>novo pakiranje                                | Medac Gesellschaft fur klinische Spezialpräparate mbH, Theaterstrasse 6, Wedel , Nemčija<br><br>medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Fehlandtstrasse 3, Hamburg, Nemčija |                                                                                | 5363-I-530/10<br>do preklica<br>L03AX03<br>3837000050219<br>102776    |
| 016822     | <b>Begrivac suspenzija za injiciranje</b><br>cepivo proti gripi z inaktiviranimi virusi (vaccinum influenzae inactivatum, ex viris integris praeparatum) | suspenzija za injiciranje<br>škatla z 1 napolnjeno injekcijsko brizgo z 0,5 ml suspenzije in iglo        | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.<br><br>sprememba imena imetnika dovoljenja za promet | Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH, Marburg , Nemčija<br><br>Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH, Emil-von-Behring Strasse 76, D-35041 Marburg, Nemčija                             | 5363-I-528/10<br>24.03.2010                                                    | 5363-I-914/10<br>do preklica<br>J07BB02<br>3837000073720<br>012106    |
| 016823     | <b>Begrivac suspenzija za injiciranje</b><br>prečiščen antigen virusa influence (antigenum influenzae purificatum)                                       | suspenzija za injiciranje<br>škatla z 1 napolnjeno injekcijsko brizgo z 0,5 ml suspenzije in iglo        | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.<br><br>sprememba v sestavi cepiva                    | Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH, Marburg , Nemčija<br><br>Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH, Emil-von-Behring Strasse 76, D-35041 Marburg, Nemčija                             | 5363-I-914/10<br>12.05.2010                                                    | 5363-I-1839/10<br>do preklica<br>J07BB02<br>3837000073720<br>012106   |
| 016824     | <b>BELFIL 100 mg filmsko obložene tablete</b><br>sildenafil (sildenafilum)                                                                               | filmsko obložena tableta<br>škatla z 1 tableto v pretisnem omotu                                         | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>novo dovoljenje za promet                                                                                                                                                          | Belupo d.o.o., Dvoržakova 6, Ljubljana , Slovenija<br><br>Belupo, d.o.o., Dvoržakova 6, Ljubljana, Slovenija                                                                               |                                                                                | 5363-I-1394/10<br>22.7.2015<br>G04BE03<br>3837000055221<br>108960     |
| 016825     | <b>BELFIL 100 mg filmsko obložene tablete</b><br>sildenafil (sildenafilum)                                                                               | filmsko obložena tableta<br>škatla s 4 tabletami (1 x 4 tablete v pretisnem omotu)                       | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>novo dovoljenje za promet                                                                                                                                                          | Belupo d.o.o., Dvoržakova 6, Ljubljana , Slovenija<br><br>Belupo, d.o.o., Dvoržakova 6, Ljubljana, Slovenija                                                                               |                                                                                | 5363-I-1395/10<br>22.7.2015<br>G04BE03<br>3837000055238<br>108952     |

| <b>Zap. Štev.</b> | <b>Ime zdravila<br/>Mednarodno nelastniško ime</b>                           | <b>Farmacevtska oblika<br/>Pakiranje</b>                                            | <b>Način/režim izdajanja<br/>Vrsta odločbe</b>                                 | <b>Izdelovalc/proizvajalec<br/>Predlagatelj</b>                                                                             | <b>Številka odločbe, ki<br/>preneha veljati<br/>Datum prenehanja<br/>veljavnosti</b> | <b>Št.odločbe<br/>Datum veljavnosti<br/>ATC<br/>Črtna koda<br/>Delovna šifra</b> |
|-------------------|------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| 016826            | <b>BELFIL 25 mg filmsko obložene tablete</b><br>sildenafil (sildenafilum)    | filmsko obložena tableta<br>škatla z 1 tableto v pretisnem omotu                    | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo dovoljenje za promet | Belupo d.o.o., Dvoržakova 6, Ljubljana , Slovenija<br>Belupo, d.o.o., Dvoržakova 6, Ljubljana, Slovenija                    |                                                                                      | 5363-I-1390/10<br>22.7.2015<br>G04BE03<br>3837000055184<br>108987                |
| 016827            | <b>BELFIL 25 mg filmsko obložene tablete</b><br>sildenafil (sildenafilum)    | filmsko obložena tableta<br>škatla s 4 tabletami (1 x 4 tablete v pretisnem omotu)  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo dovoljenje za promet | Belupo d.o.o., Dvoržakova 6, Ljubljana , Slovenija<br>Belupo, d.o.o., Dvoržakova 6, Ljubljana, Slovenija                    |                                                                                      | 5363-I-1391/10<br>22.7.2015<br>G04BE03<br>3837000055191<br>108979                |
| 016828            | <b>BELFIL 50 mg filmsko obložene tablete</b><br>sildenafil (sildenafilum)    | filmsko obložena tableta<br>škatla z 1 tableto v pretisnem omotu                    | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo dovoljenje za promet | Belupo d.o.o., Dvoržakova 6, Ljubljana , Slovenija<br>Belupo, d.o.o., Dvoržakova 6, Ljubljana, Slovenija                    |                                                                                      | 5363-I-1392/10<br>22.7.2015<br>G04BE03<br>3837000055207<br>109002                |
| 016829            | <b>BELFIL 50 mg filmsko obložene tablete</b><br>sildenafil (sildenafilum)    | filmsko obložena tableta<br>škatla s 4 tabletami (1 x 4 tablete v pretisnem omotu)  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo dovoljenje za promet | Belupo d.o.o., Dvoržakova 6, Ljubljana , Slovenija<br>Belupo, d.o.o., Dvoržakova 6, Ljubljana, Slovenija                    |                                                                                      | 5363-I-1393/10<br>22.7.2015<br>G04BE03<br>3837000055214<br>108995                |
| 016830            | <b>Bepralar 10 mg gastrorezistentne tablete</b><br>rabeprazol (rabeprazolum) | gastrorezistentna tableta<br>škatla s 7 tabletami (1 x 7 tablet v pretisnem omotu)  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo dovoljenje za promet | Actavis hf., Reykjavikurvegur 76-78, Hafnarfjörður , Islandija<br>Alchemia Ltd., 86 Jermyn Street, London, Velika Britanija |                                                                                      | 5363-I-2149/10<br>25.10.2015<br>A02BC04<br>3837000059199<br>113700               |
| 016831            | <b>Bepralar 10 mg gastrorezistentne tablete</b><br>rabeprazol (rabeprazolum) | gastrorezistentna tableta<br>škatla z 28 tabletami (4 x 7 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo dovoljenje za promet | Actavis hf., Reykjavikurvegur 76-78, Hafnarfjörður , Islandija<br>Alchemia Ltd., 86 Jermyn Street, London, Velika Britanija |                                                                                      | 5363-I-2150/10<br>25.10.2015<br>A02BC04<br>3837000059205<br>113719               |
| 016832            | <b>Bepralar 10 mg gastrorezistentne tablete</b><br>rabeprazol (rabeprazolum) | gastrorezistentna tableta<br>škatla s 56 tabletami (8 x 7 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo dovoljenje za promet | Actavis hf., Reykjavikurvegur 76-78, Hafnarfjörður , Islandija<br>Alchemia Ltd., 86 Jermyn Street, London, Velika Britanija |                                                                                      | 5363-I-2151/10<br>25.10.2015<br>A02BC04<br>3837000059212<br>113727               |
| 016833            | <b>Bepralar 20 mg gastrorezistentne tablete</b><br>rabeprazol (rabeprazolum) | gastrorezistentna tableta<br>škatla s 7 tabletami (1 x 7 tablet v pretisnem omotu)  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo dovoljenje za promet | Actavis hf., Reykjavikurvegur 76-78, Hafnarfjörður , Islandija<br>Alchemia Ltd., 86 Jermyn Street, London, Velika Britanija |                                                                                      | 5363-I-2152/10<br>25.10.2015<br>A02BC04<br>3837000059229<br>113735               |
| 016834            | <b>Bepralar 20 mg gastrorezistentne tablete</b><br>rabeprazol (rabeprazolum) | gastrorezistentna tableta<br>škatla z 28 tabletami (4 x 7 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo dovoljenje za promet | Actavis hf., Reykjavikurvegur 76-78, Hafnarfjörður , Islandija<br>Alchemia Ltd., 86 Jermyn Street, London, Velika Britanija |                                                                                      | 5363-I-2153/10<br>25.10.2015<br>A02BC04<br>3837000059236<br>113760               |



| Zap. Štev. | Ime zdravila<br>Mednarodno nelastniško ime                                                                                                           | Farmacevtska oblika<br>Pakiranje                                                                                                                                                  | Način/režim izdajanja<br>Vrsta odločbe                                                                                                                                                                                       | Izdelovalec/proizvajalec<br>Predlagatelj                                                                                                                                                 | Številka odločbe, ki<br>preneha veljati<br>Datum prenehanja<br>veljavnosti | Št.odločbe<br>Datum veljavnosti<br>ATC<br>Črtna koda<br>Delovna šifra |
|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 016835     | <b>Bepralar 20 mg gastrorezistentne tablete</b><br>rabeprazol (rabeprazolum)                                                                         | gastrorezistentna tableta<br>škatla s 56 tabletami (8 x 7 tablet v pretisnem omotu)                                                                                               | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo dovoljenje za promet                                                                                                                                               | Actavis hf., Reykjavikurvegur 76-78,<br>Hafnarfjörður, Islandija<br>Alchemia Ltd., 86 Jermyn Street, London,<br>Velika Britanija                                                         |                                                                            | 5363-I-2154/10<br>25.10.2015<br>A02BC04<br>3837000059243<br>113778    |
| 016836     | <b>Beriate P 500 i.e. prašek in vehikel za raztopino za injiciranje ali infundiranje</b><br>koagulacijski faktor VIII<br>(coagulationis factor VIII) | prašek in vehikel za raztopino za injiciranje ali infundiranje<br>1 viala s praškom (500 i.e.), 1 viala s 5 ml vode za injekcije, 1 pripravo za prenos s filtrom 20/20 (Mix2Vial) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.<br>sprememba/e v dovoljenju za promet | CSL Behring GmbH,<br>Emil-von-Behring-Strasse 76, Marburg, Nemčija<br>CSL Behring GmbH,<br>Emil-von-Behring-Strasse 76, Marburg, Nemčija                                                 | 5363-I-1172/09<br>25.08.2009                                               | 5363-I-2262/10<br>do preklica<br>B02BD02<br>3837000078046<br>028088   |
| 016837     | <b>Betaserc 24 mg tablete</b><br>betahistin (betahistinum)                                                                                           | tableta<br>škatla s 50 tabletami (2 x 25 tablet v pretisnem omotu)                                                                                                                | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>podaljšanje dovoljenja za promet                                                                                                                                        | Solvay Biologicals B.V., Olst, Nizozemska<br>in Solvay Pharmaceuticals Châtillon sur Chalaronne, Francija<br>Solvay Pharmaceuticals B.V. C.J. van Houtenlaan 36, Weesp, Nizozemska       |                                                                            | 5363-I-917/10<br>do preklica<br>N07CA01<br>3837000092080<br>018279    |
| 016838     | <b>Betaserc 24 mg tablete</b><br>betahistin (betahistinum)                                                                                           | tableta<br>škatla z 20 tabletami (1 x 20 tablet v pretisnem omotu)                                                                                                                | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>podaljšanje dovoljenja za promet                                                                                                                                        | Solvay Biologicals B.V., Olst, Nizozemska<br>in Solvay Pharmaceuticals Châtillon sur Chalaronne, Francija<br>Solvay Pharmaceuticals B.V. C.J. van Houtenlaan 36, Weesp, Nizozemska       |                                                                            | 5363-I-916/10<br>do preklica<br>N07CA01<br>3837000092073<br>018252    |
| 016839     | <b>Betaserc 24 mg tablete</b><br>betahistin (betahistinum)                                                                                           | tableta<br>škatla s 100 tabletami (4 x 25 tablet v pretisnem omotu)                                                                                                               | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>sprememba imena imetnika dovoljenja za promet                                                                                                                           | Abbott Biologicals B.V., Olst, Nizozemska;<br>Abbott Healthcare SAS,<br>Châtillon-sur-Chalaronne, Francija<br>Abbott Healthcare Products B.V., C.J. van Houtenlaan 36, Weesp, Nizozemska | 5363-I-918/10<br>13.05.2010                                                | 5363-I-1916/10<br>do preklica<br>N07CA01<br>3837000092097<br>018368   |
| 016840     | <b>Betaserc 24 mg tablete</b><br>betahistin (betahistinum)                                                                                           | tableta<br>škatla s 100 tabletami (4 x 25 tablet v pretisnem omotu)                                                                                                               | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>podaljšanje dovoljenja za promet                                                                                                                                        | Solvay Biologicals B.V., Olst, Nizozemska<br>in Solvay Pharmaceuticals Châtillon sur Chalaronne, Francija<br>Solvay Pharmaceuticals B.V. C.J. van Houtenlaan 36, Weesp, Nizozemska       |                                                                            | 5363-I-918/10<br>do preklica<br>N07CA01<br>3837000092097<br>018368    |
| 016841     | <b>Betaserc 24 mg tablete</b><br>betahistin (betahistinum)                                                                                           | tableta<br>škatla z 20 tabletami (1 x 20 tablet v pretisnem omotu)                                                                                                                | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>sprememba imena imetnika dovoljenja za promet                                                                                                                           | Abbott Biologicals B.V., Olst, Nizozemska;<br>Abbott Healthcare SAS,<br>Châtillon-sur-Chalaronne, Francija<br>Abbott Healthcare Products B.V., C.J. van Houtenlaan 36, Weesp, Nizozemska | 5363-I-916/10<br>13.05.2010                                                | 5363-I-1914/10<br>do preklica<br>N07CA01<br>3837000092073<br>018252   |
| 016842     | <b>Betaserc 24 mg tablete</b><br>betahistin (betahistinum)                                                                                           | tableta<br>škatla s 50 tabletami (2 x 25 tablet v pretisnem omotu)                                                                                                                | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>sprememba imena imetnika dovoljenja za promet                                                                                                                           | Abbott Biologicals B.V., Olst, Nizozemska;<br>Abbott Healthcare SAS,<br>Châtillon-sur-Chalaronne, Francija<br>Abbott Healthcare Products B.V., C.J. van Houtenlaan 36, Weesp, Nizozemska | 5363-I-917/10<br>13.05.2010                                                | 5363-I-1915/10<br>do preklica<br>N07CA01<br>3837000092080<br>018279   |
| 016843     | <b>Betrion 20 mg/g mazilo</b><br>mupirocin (mupirocinum)                                                                                             | mazilo<br>škatla s tubo s 15 g mazila                                                                                                                                             | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>podaljšanje dovoljenja za promet                                                                                                                                        | Pliva Krakow S.A., Mogilska 80, Krakow,<br>Poljska in Pliva Ljubljana d.o.o., Pot k sejmišču 35, Ljubljana, Slovenija<br>Pliva Ljubljana d.o.o., Pot k sejmišču 35, Ljubljana, Slovenija |                                                                            | 5363-I-1304/10<br>do preklica<br>D06AX09<br>3837000012637<br>000418   |

| Zap. Štev. | Ime zdravila<br>Mednarodno nelastniško ime                                                                         | Farmacevtska oblika<br>Pakiranje                                                   | Način/režim izdajanja<br>Vrsta odločbe                                                                                                    | Izdelovalec/proizvajalec<br>Predlagatelj                                                                                            | Številka odločbe, ki<br>preneha veljati<br>Datum prenehanja<br>veljavnosti | Št.odločbe<br>Datum veljavnosti<br>ATC<br>Črtna koda<br>Delovna šifra |
|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 016844     | <b>Bicacel 150 mg filmsko obložene tablete</b><br>bicalutamid (bicalutamidum)                                      | filmsko obložena tableta<br>škatla z 28 tabletami (4 x 7 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept zdravnika specialista ustreznega področja medicine ali od njega pooblaščenega zdravnika. | Synthon BV, Nijmegen, Nizozemska in<br>Synthon Hispania, S.L., San Boi de Llobregat , Španija                                       |                                                                            | 5363-I-2432/10<br>15.11.2015<br>L02BB03<br>3837000060065<br>114529    |
|            |                                                                                                                    |                                                                                    | novi dovoljenje za promet                                                                                                                 | Genthon BV, Microweg 22, 6545 CM Nijmegen, Nizozemska                                                                               |                                                                            |                                                                       |
| 016845     | <b>Bikalutamid Teva 150 mg filmsko obložene tablete</b><br>bikalutamid (bicalutamidum)                             | filmsko obložena tableta<br>škatla z 28 tabletami (4 x 7 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept zdravnika specialista ustreznega področja medicine ali od njega pooblaščenega zdravnika. | Teva UK Ltd, VB;Pharmachemie B.V., Nizozemska;Teva Santé SA, Francija;Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company , Madžarska |                                                                            | 5363-I-2232/10<br>do preklica<br>L02BB03<br>3837000111736<br>034460   |
|            |                                                                                                                    |                                                                                    | podaljšanje dovoljenja za promet                                                                                                          | Teva Pharma B.V., Computerweg 10, DR Utrecht, Nizozemska                                                                            |                                                                            |                                                                       |
| 016846     | <b>Bikalutamid Teva 50 mg filmsko obložene tablete</b><br>bikalutamid (bicalutamidum)                              | filmsko obložena tableta<br>škatla z 28 tabletami (4 x 7 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept zdravnika specialista ustreznega področja medicine ali od njega pooblaščenega zdravnika. | Teva UK Ltd, VB;Pharmachemie B.V., Nizozemska;Teva Santé SA, Francija;Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company , Madžarska |                                                                            | 5363-I-2231/10<br>do preklica<br>L02BB03<br>3837000108088<br>025860   |
|            |                                                                                                                    |                                                                                    | podaljšanje dovoljenja za promet                                                                                                          | Teva Pharma B.V., Computerweg 10, DR Utrecht, Nizozemska                                                                            |                                                                            |                                                                       |
| 016847     | <b>Bionoliprel 10 mg/2,5 mg filmsko obložene tablete</b><br>perindopril (perindoprilum)<br>indapamid (indapamidum) | filmsko obložena tableta<br>škatla s polipropilensko plastenko s 30 tabletami      | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.                                                                                         | Les Laboratoires Servier Industrie, Gidy, Francija in Servier (Ireland) Industries Ltd., Wicklow , Irsko                            | 5363-I-300/10<br>16.02.2010                                                | 5363-I-706/10<br>16.2.2015<br>C09BA04<br>3837000049053<br>098787      |
|            |                                                                                                                    |                                                                                    | sprememba imena zdravila                                                                                                                  | Servier Pharma d.o.o., Pot k sejmišču 33, Ljubljana, Slovenija                                                                      |                                                                            |                                                                       |
| 016848     | <b>BIONOLIPREL 5 mg/1,25 mg filmsko obložene tablete</b><br>perindopril (perindoprilum)<br>indapamid (indapamidum) | filmsko obložena tableta<br>škatla s plastičnim vsebnikom s 30 tabletami           | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.                                                                                         | Les Laboratoires Servier Industrie, Gidy, Francija in Servier (Ireland) Industries Ltd., Wicklow , Irsko                            | 5363-I-593/07<br>17.09.2007                                                | 5363-I-1239/10<br>17.9.2012<br>C09BA04<br>3837000108989<br>026840     |
|            |                                                                                                                    |                                                                                    | sprememba imena zdravila                                                                                                                  | Servier Pharma d.o.o., Pot k sejmišču 33, Ljubljana, Slovenija                                                                      |                                                                            |                                                                       |
| 016849     | <b>BIOPREXANIL 10 mg filmsko obložene tablete</b><br>perindopril (perindoprilum)                                   | filmsko obložena tableta<br>škatla s plastičnim vsebnikom s 30 tabletami           | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.                                                                                         | Les Lab. Servier Ind.,Francija, Servier (Ireland) Industries Ltd,Irska in Anpharm SA , Poljska                                      |                                                                            | 5363-I-666/10<br>do preklica<br>C09AA04<br>3837000099119<br>037729    |
|            |                                                                                                                    |                                                                                    | podaljšanje dovoljenja za promet                                                                                                          | Servier Pharma d.o.o., Pot k sejmišču 33, Ljubljana, Slovenija                                                                      |                                                                            |                                                                       |
| 016850     | <b>BIOPREXANIL 10 mg orodisperzibilne tablete</b><br>perindopril (perindoprilum)                                   | orodisperzibilna tableta<br>škatla s plastičnim vsebnikom s 30 tabletami           | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.                                                                                         | Les Laboratoires Servier Industrie, Gidy, Francija in Servier (Ireland) Industries Ltd., Wicklow , Irsko                            |                                                                            | 5363-I-705/10<br>16.4.2015<br>C09AA04<br>3837000051124<br>103624      |
|            |                                                                                                                    |                                                                                    | novi dovoljenje za promet                                                                                                                 | Servier Pharma d.o.o., Pot k sejmišču 33, Ljubljana, Slovenija                                                                      |                                                                            |                                                                       |
| 016851     | <b>BIOPREXANIL 2,5 mg filmsko obložene tablete</b><br>perindopril (perindoprilum)                                  | filmsko obložena tableta<br>škatla s plastičnim vsebnikom s 30 tabletami           | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.                                                                                         | Les Laboratoires Servier Industrie, Gidy, Francija in Servier (Ireland) Industries Ltd., Wicklow , Irsko                            |                                                                            | 5363-I-664/10<br>do preklica<br>C09AA04<br>3837000099096<br>037745    |
|            |                                                                                                                    |                                                                                    | podaljšanje dovoljenja za promet                                                                                                          | Servier Pharma d.o.o., Pot k sejmišču 33, Ljubljana, Slovenija                                                                      |                                                                            |                                                                       |
| 016852     | <b>BIOPREXANIL 2,5 mg orodisperzibilne tablete</b><br>perindopril (perindoprilum)                                  | orodisperzibilna tableta<br>škatla s plastičnim vsebnikom s 30 tabletami           | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.                                                                                         | Les Laboratoires Servier Industrie, Gidy, Francija in Servier (Ireland) Industries Ltd., Wicklow , Irsko                            |                                                                            | 5363-I-703/10<br>16.4.2015<br>C09AA04<br>3837000051100<br>103632      |
|            |                                                                                                                    |                                                                                    | novi dovoljenje za promet                                                                                                                 | Servier Pharma d.o.o., Pot k sejmišču 33, Ljubljana, Slovenija                                                                      |                                                                            |                                                                       |

| Zap. Štev. | Ime zdravila<br>Mednarodno nelastniško ime                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Farmacevtska oblika<br>Pakiranje                                                                                                          | Način/režim izdajanja<br>Vrsta odločbe                                                                                                                                                                                     | Izdelovalec/proizvajalec<br>Predlagatelj                                                                                                                                   | Številka odločbe, ki<br>preneha veljati<br>Datum prenehanja<br>veljavnosti | Št.odločbe<br>Datum veljavnosti<br>ATC<br>Črtna koda<br>Delovna šifra |
|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 016853     | <b>BIOPREXANIL 5 mg filmsko obložene tablete</b><br>perindopril (perindoprilum)                                                                                                                                                                                                                                            | filmsko obložena tableta<br>škatla s plastičnim vsebnikom s 30 tabletami                                                                  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>podaljšanje dovoljenja za promet                                                                                                                                      | Les Lab. Servier Ind.,Francija, Servier (Ireland) Industries Ltd,Irska in Anpharm SA , Poljska<br>Servier Pharma d.o.o., Pot k sejmišču 33, Ljubljana, Slovenija           |                                                                            | 5363-I-665/10<br>do preklica<br>C09AA04<br>3837000099102<br>037753    |
| 016854     | <b>BIOPREXANIL 5 mg orodisperzibilne tablete</b><br>perindopril (perindoprilum)                                                                                                                                                                                                                                            | orodisperzibilna tableta<br>škatla s plastičnim vsebnikom s 30 tabletami                                                                  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo dovoljenje za promet                                                                                                                                             | Les Laboratoires Servier Industrie, Gidy, Francija in Servier (Ireland) Industries Ltd., Wicklow , Irska<br>Servier Pharma d.o.o., Pot k sejmišču 33, Ljubljana, Slovenija |                                                                            | 5363-I-704/10<br>16.4.2015<br>C09AA04<br>3837000051117<br>103640      |
| 016855     | <b>Boostrix Polio suspenzija za injiciranje</b><br>adsorbirano cepivo proti davici, tetanusu, oslovskemu kašlju - acelularno in otroški paralizi - inaktivirano (Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et poliomyelitidis inactivatum adsorbatum)                                 | suspenzija za injiciranje<br>škatla z 1 vialo z 0,5 ml suspenzije                                                                         | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.<br>novo dovoljenje za promet        | GlaxoSmithKline Biologicals SA, Rue de l'Institut, Rixensart , Belgija<br>GSK d.o.o., Knezov štradol 90, Ljubljana, Slovenija                                              |                                                                            | 5363-I-1608/10<br>12.8.2015<br>J07CA02<br>3837000056297<br>110434     |
| 016856     | <b>Boostrix Polio suspenzija za injiciranje</b><br>adsorbirano cepivo proti davici, tetanusu, oslovskemu kašlju - acelularno in otroški paralizi - inaktivirano (Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et poliomyelitidis inactivatum adsorbatum)                                 | suspenzija za injiciranje<br>škatla z 1 vialo z 0,5 ml suspenzije                                                                         | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.<br>podaljšanje dovoljenja za promet | GlaxoSmithKline Biologicals SA, Rue de l'Institut, Rixensart , Belgija<br>GSK d.o.o., Knezov štradol 90, Ljubljana, Slovenija                                              |                                                                            | 5363-I-2329/10<br>do preklica<br>J07CA02<br>3837000056297<br>110434   |
| 016857     | <b>Boostrix Polio suspenzija za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi</b><br>adsorbirano cepivo proti davici, tetanusu, oslovskemu kašlju - acelularno in otroški paralizi - inaktivirano (Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et poliomyelitidis inactivatum adsorbatum) | suspenzija za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi<br>škatla z 1 napolnjeno injekcijsko brizgo z 0,5 ml suspenzije z ali brez igel | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.<br>novo dovoljenje za promet        | GlaxoSmithKline Biologicals SA, Rue de l'Institut, Rixensart , Belgija<br>GSK d.o.o., Knezov štradol 90, Ljubljana, Slovenija                                              |                                                                            | 5363-I-1607/10<br>12.8.2015<br>J07CA02<br>3837000056280<br>110450     |
| 016858     | <b>Boostrix Polio suspenzija za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi</b><br>adsorbirano cepivo proti davici, tetanusu, oslovskemu kašlju - acelularno in otroški paralizi - inaktivirano (Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et poliomyelitidis inactivatum adsorbatum) | suspenzija za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi<br>škatla z 1 napolnjeno injekcijsko brizgo z 0,5 ml suspenzije z ali brez igel | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.<br>podaljšanje dovoljenja za promet | GlaxoSmithKline Biologicals SA, Rue de l'Institut, Rixensart , Belgija<br>GSK d.o.o., Knezov štradol 90, Ljubljana, Slovenija                                              |                                                                            | 5363-I-2328/10<br>do preklica<br>J07CA02<br>3837000056280<br>110450   |

| Zap. Štev. | Ime zdravila<br>Mednarodno nelastniško ime                                                                                                                                                                                                            | Farmacevtska oblika<br>Pakiranje                                                                                                                | Način/režim izdajanja<br>Vrsta odločbe                                                                                                                                                                                         | Izdelovalec/proizvajalec<br>Predlagatelj                                                                                                                | Številka odločbe, ki<br>preneha veljati<br><br>Datum prenehanja<br>veljavnosti | Št.odločbe<br>Datum veljavnosti<br>ATC<br>Črtna koda<br>Delovna šifra |
|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 016859     | <b>Boostrix suspenzija za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi</b><br>adsorbirano cepivo proti davici, tetanusu in oslovskemu kašlju - acelularno (Vaccinum diphtheriae, tetani et pertussis sine cellulis ex elementis preparatum adsorbatum) | suspenzija za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi<br>škatla z 1 napolnjeno injekcijsko brizgo z 0,5 ml suspenzije in 1 injekcijsko iglo | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet | GlaxoSmithKline Biologicals SA, Rue de l'Institut, Rixensart , Belgija<br><br>GSK d.o.o., Knezov štradon 90, Ljubljana, Slovenija                       |                                                                                | 5363-I-2327/10<br>do preklica<br>J07AJ52<br>3837000108521<br>029491   |
| 016860     | <b>Bopacatin 10 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje</b><br>karboplatin (carboplatinum)                                                                                                                                                      | koncentrat za raztopino za infundiranje<br>škatla z 1 vialo s 5 ml raztopine                                                                    | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.<br><br>novo dovoljenje za promet                                                                                                | S.C. Sindan-Pharma S.R.L., Ion Mihalache Blvd., Bukarešta , Romunija<br><br>ESP Pharma Ltd., 5, Bourlet Close, London, Velika Britanija                 |                                                                                | 5363-I-1633/10<br>19.8.2015<br>L01XA02<br>3837000056334<br>110485     |
| 016861     | <b>Bopacatin 10 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje</b><br>karboplatin (carboplatinum)                                                                                                                                                      | koncentrat za raztopino za infundiranje<br>škatla z 1 vialo s 15 ml raztopine                                                                   | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.<br><br>novo dovoljenje za promet                                                                                                | S.C. Sindan-Pharma S.R.L., Ion Mihalache Blvd., Bukarešta , Romunija<br><br>ESP Pharma Ltd., 5, Bourlet Close, London, Velika Britanija                 |                                                                                | 5363-I-1634/10<br>19.8.2015<br>L01XA02<br>3837000056341<br>110477     |
| 016862     | <b>Bopacatin 10 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje</b><br>karboplatin (carboplatinum)                                                                                                                                                      | koncentrat za raztopino za infundiranje<br>škatla z 1 vialo s 45 ml raztopine                                                                   | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.<br><br>novo dovoljenje za promet                                                                                                | S.C. Sindan-Pharma S.R.L., Ion Mihalache Blvd., Bukarešta , Romunija<br><br>ESP Pharma Ltd., 5, Bourlet Close, London, Velika Britanija                 |                                                                                | 5363-I-1635/10<br>19.8.2015<br>L01XA02<br>3837000056358<br>110469     |
| 016863     | <b>Bopacatin 10 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje</b><br>karboplatin (carboplatinum)                                                                                                                                                      | koncentrat za raztopino za infundiranje<br>škatla z 1 vialo s 60 ml raztopine                                                                   | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.<br><br>novo dovoljenje za promet                                                                                                | S.C. Sindan-Pharma S.R.L., Ion Mihalache Blvd., Bukarešta , Romunija<br><br>ESP Pharma Ltd., 5, Bourlet Close, London, Velika Britanija                 |                                                                                | 5363-I-1636/10<br>19.8.2015<br>L01XA02<br>3837000056365<br>110493     |
| 016864     | <b>Bopacatin 10 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje</b><br>karboplatin (carboplatinum)                                                                                                                                                      | koncentrat za raztopino za infundiranje<br>škatla z 1 vialo s 15 ml raztopine                                                                   | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.<br><br>sprememba imetnika dovoljenja za promet                                                                                  | S.C. Sindan-Pharma S.R.L., Ion Mihalache Blvd., Bukarešta , Romunija<br><br>Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Islandija | 5363-I-1634/10<br>19.08.2010                                                   | 5363-I-2421/10<br>19.8.2015<br>L01XA02<br>3837000056341<br>110477     |
| 016865     | <b>Bopacatin 10 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje</b><br>karboplatin (carboplatinum)                                                                                                                                                      | koncentrat za raztopino za infundiranje<br>škatla z 1 vialo s 45 ml raztopine                                                                   | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.<br><br>sprememba imetnika dovoljenja za promet                                                                                  | S.C. Sindan-Pharma S.R.L., Ion Mihalache Blvd., Bukarešta , Romunija<br><br>Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Islandija | 5363-I-1635/10<br>19.08.2010                                                   | 5363-I-2422/10<br>19.8.2015<br>L01XA02<br>3837000056358<br>110469     |
| 016866     | <b>Bopacatin 10 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje</b><br>karboplatin (carboplatinum)                                                                                                                                                      | koncentrat za raztopino za infundiranje<br>škatla z 1 vialo s 60 ml raztopine                                                                   | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.<br><br>sprememba imetnika dovoljenja za promet                                                                                  | S.C. Sindan-Pharma S.R.L., Ion Mihalache Blvd., Bukarešta , Romunija<br><br>Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Islandija | 5363-I-1636/10<br>19.08.2010                                                   | 5363-I-2423/10<br>19.8.2015<br>L01XA02<br>3837000056365<br>110493     |
| 016867     | <b>Bopacatin 10 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje</b><br>karboplatin (carboplatinum)                                                                                                                                                      | koncentrat za raztopino za infundiranje<br>škatla z 1 vialo s 5 ml raztopine                                                                    | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.<br><br>sprememba imetnika dovoljenja za promet                                                                                  | S.C. Sindan-Pharma S.R.L., Ion Mihalache Blvd., Bukarešta , Romunija<br><br>Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Islandija | 5363-I-1633/10<br>19.08.2010                                                   | 5363-I-2420/10<br>19.8.2015<br>L01XA02<br>3837000056334<br>110485     |

| Zap. Štev. | Ime zdravila<br>Mednarodno nelastniško ime                                                                | Farmacevtska oblika<br>Pakiranje                                                          | Način/režim izdajanja<br>Vrsta odločbe                                                       | Izdelovalec/proizvajalec<br>Predlagatelj                                                                                                                                                                   | Številka odločbe, ki<br>preneha veljati<br>Datum prenehanja<br>veljavnosti | Št.odločbe<br>Datum veljavnosti<br>ATC<br>Črtna koda<br>Delovna šifra |
|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 016868     | <b>Brogalas 10 mg filmsko obložene tablete</b><br>montelukast (montelukastum)                             | filmsko obložena tableta<br>škatla z 28 tabletami (4 x 7 tablet v pretisnem omotu)        | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo dovoljenje za promet               | Pharmathen S.A., Pallini Attikis, Grčija in Galex d.d., Murska Sobota , Slovenija<br>GALEX- Proizvodnja in promet s farmacevtskimi in drugimi proizvodi, d.d. Tišinska ulica 29g, Murska Sobota, Slovenija |                                                                            | 5363-I-1401/10<br>22.7.2015<br>R03DC03<br>3837000055269<br>109010     |
| 016869     | <b>Brogalas 4 mg žvečljive tablete</b><br>montelukast (montelukastum)                                     | žvečljiva tableta<br>škatla z 28 tabletami (4 x 7 tablet v pretisnem omotu)               | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo dovoljenje za promet               | Pharmathen S.A., Pallini Attikis, Grčija in Galex d.d., Murska Sobota , Slovenija<br>GALEX- Proizvodnja in promet s farmacevtskimi in drugimi proizvodi, d.d. Tišinska ulica 29g, Murska Sobota, Slovenija |                                                                            | 5363-I-1399/10<br>22.7.2015<br>R03DC03<br>3837000055245<br>109029     |
| 016870     | <b>Brogalas 5 mg žvečljive tablete</b><br>montelukast (montelukastum)                                     | žvečljiva tableta<br>škatla z 28 tabletami (4 x 7 tablet v pretisnem omotu)               | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo dovoljenje za promet               | Pharmathen S.A., Pallini Attikis, Grčija in Galex d.d., Murska Sobota , Slovenija<br>GALEX- Proizvodnja in promet s farmacevtskimi in drugimi proizvodi, d.d. Tišinska ulica 29g, Murska Sobota, Slovenija |                                                                            | 5363-I-1400/10<br>22.7.2015<br>R03DC03<br>3837000055252<br>109037     |
| 016871     | <b>Budenofalk 2 mg/odmerek rektalna pena</b><br>budezonid (budesonidum)                                   | rektalna pena<br>škatla z 2 tlačnima vsebnikoma z odmernim ventilom z 1,2 g rektalne pene | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>nova farmacevtska oblika                | Dr. Falk Pharma GmbH, Leinenweberstrasse 5, D-79108 Freiburg , Nemčija<br>Salus Ljubljana, d.d., Mašera-Spasičeva ul. 10, Ljubljana, Slovenija                                                             |                                                                            | 5363-I-1107/10<br>3.6.2015<br>A07EA06<br>3837000053944<br>106771      |
| 016872     | <b>Budenofalk 2 mg/odmerek rektalna pena</b><br>budezonid (budesonidum)                                   | rektalna pena<br>škatla z 1 tlačnim vsebnikom z odmernim ventilom z 1,2 g rektalne pene   | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>nova farmacevtska oblika                | Dr. Falk Pharma GmbH, Leinenweberstrasse 5, D-79108 Freiburg , Nemčija<br>Salus Ljubljana, d.d., Mašera-Spasičeva ul. 10, Ljubljana, Slovenija                                                             |                                                                            | 5363-I-1106/10<br>3.6.2015<br>A07EA06<br>3837000053937<br>106763      |
| 016873     | <b>Budesonid Orion Easyhaler 100 mikrogramov/odmerek prašek za inhaliranje</b><br>budezonid (budesonidum) | prašek za inhaliranje<br>škatla z inhalatorjem z 200 odmerki in zaščitnim pokrovčkom      | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>sprememba imetnika dovoljenja za promet | Orion Corporation, Orion Pharma, Orionintie 1, , Finska<br>Orion Corporation, Orionintie 1, Espoo, Finska                                                                                                  | 5363-I-498/08<br>18.03.2008                                                | 5363-I-1623/10<br>do preklica<br>R03BA02<br>3837000098013<br>035556   |
| 016874     | <b>Budesonid Orion Easyhaler 100 mikrogramov/odmerek prašek za inhaliranje</b><br>budezonid (budesonidum) | prašek za inhaliranje<br>škatla z inhalatorjem z 200 odmerki                              | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>sprememba imetnika dovoljenja za promet | Orion Corporation, Orion Pharma, Orionintie 1, , Finska<br>Orion Corporation, Orionintie 1, Espoo, Finska                                                                                                  | 5363-I-497/08<br>18.03.2008                                                | 5363-I-1621/10<br>do preklica<br>R03BA02<br>3837000098020<br>035831   |
| 016875     | <b>Budesonid Orion Easyhaler 100 mikrogramov/odmerek prašek za inhaliranje</b><br>budezonid (budesonidum) | prašek za inhaliranje<br>škatla z 2 inhalatorjema z 200 odmerki                           | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>sprememba imetnika dovoljenja za promet | Orion Corporation, Orion Pharma, Orionintie 1, , Finska<br>Orion Corporation, Orionintie 1, Espoo, Finska                                                                                                  | 5363-I-496/08<br>18.03.2008                                                | 5363-I-1622/10<br>do preklica<br>R03BA02<br>3837000098037<br>035564   |
| 016876     | <b>Budesonid Orion Easyhaler 200 mikrogramov/odmerek prašek za inhaliranje</b><br>budezonid (budesonidum) | prašek za inhaliranje<br>škatla z inhalatorjem z 200 odmerki                              | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>sprememba imetnika dovoljenja za promet | Orion Corporation, Orion Pharma, Orionintie 1, , Finska<br>Orion Corporation, Orionintie 1, Espoo, Finska                                                                                                  | 5363-I-500/08<br>18.03.2008                                                | 5363-I-1624/10<br>do preklica<br>R03BA02<br>3837000098051<br>035866   |



| Zap. Štev. | Ime zdravila<br>Mednarodno nelastniško ime                                                                | Farmacevtska oblika<br>Pakiranje                                                     | Način/režim izdajanja<br>Vrsta odločbe                                                                                                                                     | Izdelovalec/proizvajalec<br>Predlagatelj                                                                      | Številka odločbe, ki<br>preneha veljati<br>Datum prenehanja<br>veljavnosti | Št.odločbe<br>Datum veljavnosti<br>ATC<br>Črtna koda<br>Delovna šifra |
|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 016877     | <b>Budesonid Orion Easyhaler 200 mikrogramov/odmerek prašek za inhaliranje</b><br>budezonid (budesonidum) | prašek za inhaliranje<br>škatla z 2 inhalatorjema z 200 odmerki                      | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>sprememba imetnika dovoljenja za promet                                                                           | Orion Corporation, Orion Pharma, Orionintie 1, , Finska<br><br>Orion Corporation, Orionintie 1, Espoo, Finska | 5363-I-499/08<br>18.03.2008                                                | 5363-I-1625/10<br>do preklica<br>R03BA02<br>3837000098068<br>035580   |
| 016878     | <b>Budesonid Orion Easyhaler 200 mikrogramov/odmerek prašek za inhaliranje</b><br>budezonid (budesonidum) | prašek za inhaliranje<br>škatla z inhalatorjem z 200 odmerki in zaščitnim pokrovčkom | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>sprememba imetnika dovoljenja za promet                                                                           | Orion Corporation, Orion Pharma, Orionintie 1, , Finska<br><br>Orion Corporation, Orionintie 1, Espoo, Finska | 5363-I-501/08<br>18.03.2008                                                | 5363-I-1626/10<br>do preklica<br>R03BA02<br>3837000098044<br>035637   |
| 016879     | <b>Budesonid Orion Easyhaler 400 mikrogramov/odmerek prašek za inhaliranje</b><br>budezonid (budesonidum) | prašek za inhaliranje<br>škatla z 2 inhalatorjema s 100 odmerki                      | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>sprememba imetnika dovoljenja za promet                                                                           | Orion Corporation, Orion Pharma, Orionintie 1, , Finska<br><br>Orion Corporation, Orionintie 1, Espoo, Finska | 5363-I-502/08<br>18.03.2008                                                | 5363-I-1628/10<br>do preklica<br>R03BA02<br>3837000098099<br>035610   |
| 016880     | <b>Budesonid Orion Easyhaler 400 mikrogramov/odmerek prašek za inhaliranje</b><br>budezonid (budesonidum) | prašek za inhaliranje<br>škatla z inhalatorjem s 100 odmerki                         | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>sprememba imetnika dovoljenja za promet                                                                           | Orion Corporation, Orion Pharma, Orionintie 1, , Finska<br><br>Orion Corporation, Orionintie 1, Espoo, Finska | 5363-I-503/08<br>18.03.2008                                                | 5363-I-1627/10<br>do preklica<br>R03BA02<br>3837000098082<br>035874   |
| 016881     | <b>Budesonid Orion Easyhaler 400 mikrogramov/odmerek prašek za inhaliranje</b><br>budezonid (budesonidum) | prašek za inhaliranje<br>škatla z inhalatorjem s 100 odmerki in zaščitnim pokrovčkom | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>sprememba imetnika dovoljenja za promet                                                                           | Orion Corporation, Orion Pharma, Orionintie 1, , Finska<br><br>Orion Corporation, Orionintie 1, Espoo, Finska | 5363-I-504/08<br>18.03.2008                                                | 5363-I-1629/10<br>do preklica<br>R03BA02<br>3837000098075<br>035653   |
| 016882     | <b>Buprenorfin Acino 35 mikrogramov/uro transdermalni obliži</b><br>buprenorfin (buprenorphinum)          | transdermalni obliž<br>škatla z 8 obliži                                             | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept zdravnika specialista ustreznega področja medicine ali od njega pooblaščenega zdravnika.<br><br>novo dovoljenje za promet | Acino AG, Miesbach, , Nemčija<br><br>Acino AG, Am Windfeld 35, Miesbach, Nemčija                              |                                                                            | 5363-I-958/10<br>18.5.2015<br>N02AE01<br>3837000052589<br>105872      |
| 016883     | <b>Buprenorfin Acino 35 mikrogramov/uro transdermalni obliži</b><br>buprenorfin (buprenorphinum)          | transdermalni obliž<br>škatla s 16 obliži                                            | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept zdravnika specialista ustreznega področja medicine ali od njega pooblaščenega zdravnika.<br><br>novo dovoljenje za promet | Acino AG, Miesbach, , Nemčija<br><br>Acino AG, Am Windfeld 35, Miesbach, Nemčija                              |                                                                            | 5363-I-959/10<br>18.5.2015<br>N02AE01<br>3837000052596<br>105902      |
| 016884     | <b>Buprenorfin Acino 35 mikrogramov/uro transdermalni obliži</b><br>buprenorfin (buprenorphinum)          | transdermalni obliž<br>škatla s 24 obliži (6 x 4 posamezno pakiranih obližev)        | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept zdravnika specialista ustreznega področja medicine ali od njega pooblaščenega zdravnika.<br><br>novo dovoljenje za promet | Acino AG, Miesbach, , Nemčija<br><br>Acino AG, Am Windfeld 35, Miesbach, Nemčija                              |                                                                            | 5363-I-960/10<br>18.5.2015<br>N02AE01<br>3837000052602<br>105910      |
| 016885     | <b>Buprenorfin Acino 35 mikrogramov/uro transdermalni obliži</b><br>buprenorfin (buprenorphinum)          | transdermalni obliž<br>škatla s 4 obliži                                             | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept zdravnika specialista ustreznega področja medicine ali od njega pooblaščenega zdravnika.<br><br>novo dovoljenje za promet | Acino AG, Miesbach, , Nemčija<br><br>Acino AG, Am Windfeld 35, Miesbach, Nemčija                              |                                                                            | 5363-I-957/10<br>18.5.2015<br>N02AE01<br>3837000052572<br>105880      |

| <b>Zap. Štev.</b> | <b>Ime zdravila<br/>Mednarodno nelastniško ime</b>                                                     | <b>Farmacevtska oblika<br/>Pakiranje</b>                                      | <b>Način/režim izdajanja<br/>Vrsta odločbe</b>                                                                                                                                                        | <b>Izdelovalec/proizvajalec<br/>Predlagatelj</b>                             | <b>Številka odločbe, ki<br/>preneha veljati<br/><br/>Datum prenehanja<br/>veljavnosti</b> | <b>Št.odločbe<br/>Datum veljavnosti<br/>ATC<br/>Črtna koda<br/>Delovna šifra</b> |
|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| 016886            | <b>Buprenorfin Acino 35 mikrogramov/uro<br/>transdermalni obliži</b><br>buprenorfin (buprenorphinum)   | transdermalni obliž<br>škatla s 24 obliži (6 x 4 posamezno pakiranih obližev) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept zdravnika specialista ustreznega področja medicine ali od njega pooblaščenega zdravnika.<br><br>sprememba/e na odločbi (del imena, pomožne snovi...) | Acino AG, Miesbach, , Nemčija<br>Acino AG, Am Windfeld 35, Miesbach, Nemčija | 5363-I-960/10<br>18.05.2010                                                               | 5363-I-1767/10<br>18.5.2015<br>N02AE01<br>3837000052602<br>105910                |
| 016887            | <b>Buprenorfin Acino 35 mikrogramov/uro<br/>transdermalni obliži</b><br>buprenorfin (buprenorphinum)   | transdermalni obliž<br>škatla s 4 obliži                                      | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept zdravnika specialista ustreznega področja medicine ali od njega pooblaščenega zdravnika.<br><br>sprememba/e na odločbi (del imena, pomožne snovi...) | Acino AG, Miesbach, , Nemčija<br>Acino AG, Am Windfeld 35, Miesbach, Nemčija | 5363-I-957/10<br>18.05.2010                                                               | 5363-I-1764/10<br>18.5.2015<br>N02AE01<br>3837000052572<br>105880                |
| 016888            | <b>Buprenorfin Acino 35 mikrogramov/uro<br/>transdermalni obliži</b><br>buprenorfin (buprenorphinum)   | transdermalni obliž<br>škatla z 8 obliži                                      | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept zdravnika specialista ustreznega področja medicine ali od njega pooblaščenega zdravnika.<br><br>sprememba/e na odločbi (del imena, pomožne snovi...) | Acino AG, Miesbach, , Nemčija<br>Acino AG, Am Windfeld 35, Miesbach, Nemčija | 5363-I-958/10<br>18.05.2010                                                               | 5363-I-1765/10<br>18.5.2015<br>N02AE01<br>3837000052589<br>105872                |
| 016889            | <b>Buprenorfin Acino 35 mikrogramov/uro<br/>transdermalni obliži</b><br>buprenorfin (buprenorphinum)   | transdermalni obliž<br>škatla s 16 obliži                                     | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept zdravnika specialista ustreznega področja medicine ali od njega pooblaščenega zdravnika.<br><br>sprememba/e na odločbi (del imena, pomožne snovi...) | Acino AG, Miesbach, , Nemčija<br>Acino AG, Am Windfeld 35, Miesbach, Nemčija | 5363-I-959/10<br>18.05.2010                                                               | 5363-I-1766/10<br>18.5.2015<br>N02AE01<br>3837000052596<br>105902                |
| 016890            | <b>Buprenorfin Acino 52,5 mikrogramov/uro<br/>transdermalni obliži</b><br>buprenorfin (buprenorphinum) | transdermalni obliž<br>škatla s 24 obliži (6 x 4 posamezno pakiranih obližev) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept zdravnika specialista ustreznega področja medicine ali od njega pooblaščenega zdravnika.<br><br>novo dovoljenje za promet                            | Acino AG, Miesbach, , Nemčija<br>Acino AG, Am Windfeld 35, Miesbach, Nemčija |                                                                                           | 5363-I-964/10<br>18.5.2015<br>N02AE01<br>3837000052640<br>105953                 |
| 016891            | <b>Buprenorfin Acino 52,5 mikrogramov/uro<br/>transdermalni obliži</b><br>buprenorfin (buprenorphinum) | transdermalni obliž<br>škatla s 16 obliži                                     | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept zdravnika specialista ustreznega področja medicine ali od njega pooblaščenega zdravnika.<br><br>novo dovoljenje za promet                            | Acino AG, Miesbach, , Nemčija<br>Acino AG, Am Windfeld 35, Miesbach, Nemčija |                                                                                           | 5363-I-963/10<br>18.5.2015<br>N02AE01<br>3837000052633<br>105945                 |
| 016892            | <b>Buprenorfin Acino 52,5 mikrogramov/uro<br/>transdermalni obliži</b><br>buprenorfin (buprenorphinum) | transdermalni obliž<br>škatla s 4 obliži                                      | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept zdravnika specialista ustreznega področja medicine ali od njega pooblaščenega zdravnika.<br><br>novo dovoljenje za promet                            | Acino AG, Miesbach, , Nemčija<br>Acino AG, Am Windfeld 35, Miesbach, Nemčija |                                                                                           | 5363-I-961/10<br>18.5.2015<br>N02AE01<br>3837000052619<br>105929                 |
| 016893            | <b>Buprenorfin Acino 52,5 mikrogramov/uro<br/>transdermalni obliži</b><br>buprenorfin (buprenorphinum) | transdermalni obliž<br>škatla z 8 obliži                                      | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept zdravnika specialista ustreznega področja medicine ali od njega pooblaščenega zdravnika.<br><br>novo dovoljenje za promet                            | Acino AG, Miesbach, , Nemčija<br>Acino AG, Am Windfeld 35, Miesbach, Nemčija |                                                                                           | 5363-I-962/10<br>18.5.2015<br>N02AE01<br>3837000052626<br>105937                 |

| <b>Zap. Štev.</b> | <b>Ime zdravila<br/>Mednarodno nelastniško ime</b>                                                     | <b>Farmacevtska oblika<br/>Pakiranje</b>                                      | <b>Način/režim izdajanja<br/>Vrsta odločbe</b>                                                                                                                                                        | <b>Izdelovalec/proizvajalec<br/>Predlagatelj</b>                             | <b>Številka odločbe, ki<br/>preneha veljati<br/><br/>Datum prenehanja<br/>veljavnosti</b> | <b>Št.odločbe<br/>Datum veljavnosti<br/>ATC<br/>Črtna koda<br/>Delovna šifra</b> |
|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| 016894            | <b>Buprenorfin Acino 52,5 mikrogramov/uro<br/>transdermalni obliži</b><br>buprenorfin (buprenorphinum) | transdermalni obliž<br>škatla s 16 obliži                                     | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept zdravnika specialista ustreznega področja medicine ali od njega pooblaščenega zdravnika.<br><br>sprememba/e na odločbi (del imena, pomožne snovi...) | Acino AG, Miesbach, , Nemčija<br>Acino AG, Am Windfeld 35, Miesbach, Nemčija | 5363-I-963/10<br>18.05.2010                                                               | 5363-I-1770/10<br>18.5.2015<br>N02AE01<br>3837000052633<br>105945                |
| 016895            | <b>Buprenorfin Acino 52,5 mikrogramov/uro<br/>transdermalni obliži</b><br>buprenorfin (buprenorphinum) | transdermalni obliž<br>škatla s 4 obliži                                      | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept zdravnika specialista ustreznega področja medicine ali od njega pooblaščenega zdravnika.<br><br>sprememba/e na odločbi (del imena, pomožne snovi...) | Acino AG, Miesbach, , Nemčija<br>Acino AG, Am Windfeld 35, Miesbach, Nemčija | 5363-I-961/10<br>18.05.2010                                                               | 5363-I-1768/10<br>18.5.2015<br>N02AE01<br>3837000052619<br>105929                |
| 016896            | <b>Buprenorfin Acino 52,5 mikrogramov/uro<br/>transdermalni obliži</b><br>buprenorfin (buprenorphinum) | transdermalni obliž<br>škatla z 8 obliži                                      | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept zdravnika specialista ustreznega področja medicine ali od njega pooblaščenega zdravnika.<br><br>sprememba/e na odločbi (del imena, pomožne snovi...) | Acino AG, Miesbach, , Nemčija<br>Acino AG, Am Windfeld 35, Miesbach, Nemčija | 5363-I-962/10<br>18.05.2010                                                               | 5363-I-1769/10<br>18.5.2015<br>N02AE01<br>3837000052626<br>105937                |
| 016897            | <b>Buprenorfin Acino 52,5 mikrogramov/uro<br/>transdermalni obliži</b><br>buprenorfin (buprenorphinum) | transdermalni obliž<br>škatla s 24 obliži (6 x 4 posamezno pakiranih obližev) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept zdravnika specialista ustreznega področja medicine ali od njega pooblaščenega zdravnika.<br><br>sprememba/e na odločbi (del imena, pomožne snovi...) | Acino AG, Miesbach, , Nemčija<br>Acino AG, Am Windfeld 35, Miesbach, Nemčija | 5363-I-964/10<br>18.05.2010                                                               | 5363-I-1771/10<br>18.5.2015<br>N02AE01<br>3837000052640<br>105953                |
| 016898            | <b>Buprenorfin Acino 70 mikrogramov/uro<br/>transdermalni obliži</b><br>buprenorfin (buprenorphinum)   | transdermalni obliž<br>škatla s 4 obliži                                      | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept zdravnika specialista ustreznega področja medicine ali od njega pooblaščenega zdravnika.<br><br>novo dovoljenje za promet                            | Acino AG, Miesbach, , Nemčija<br>Acino AG, Am Windfeld 35, Miesbach, Nemčija |                                                                                           | 5363-I-965/10<br>18.5.2015<br>N02AE01<br>3837000052657<br>105961                 |
| 016899            | <b>Buprenorfin Acino 70 mikrogramov/uro<br/>transdermalni obliži</b><br>buprenorfin (buprenorphinum)   | transdermalni obliž<br>škatla z 8 obliži                                      | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept zdravnika specialista ustreznega področja medicine ali od njega pooblaščenega zdravnika.<br><br>novo dovoljenje za promet                            | Acino AG, Miesbach, , Nemčija<br>Acino AG, Am Windfeld 35, Miesbach, Nemčija |                                                                                           | 5363-I-966/10<br>18.5.2015<br>N02AE01<br>3837000052664<br>105970                 |
| 016900            | <b>Buprenorfin Acino 70 mikrogramov/uro<br/>transdermalni obliži</b><br>buprenorfin (buprenorphinum)   | transdermalni obliž<br>škatla s 16 obliži                                     | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept zdravnika specialista ustreznega področja medicine ali od njega pooblaščenega zdravnika.<br><br>novo dovoljenje za promet                            | Acino AG, Miesbach, , Nemčija<br>Acino AG, Am Windfeld 35, Miesbach, Nemčija |                                                                                           | 5363-I-967/10<br>18.5.2015<br>N02AE01<br>3837000052671<br>105988                 |
| 016901            | <b>Buprenorfin Acino 70 mikrogramov/uro<br/>transdermalni obliži</b><br>buprenorfin (buprenorphinum)   | transdermalni obliž<br>škatla s 24 obliži (6 x 4 posamezno pakiranih obližev) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept zdravnika specialista ustreznega področja medicine ali od njega pooblaščenega zdravnika.<br><br>novo dovoljenje za promet                            | Acino AG, Miesbach, , Nemčija<br>Acino AG, Am Windfeld 35, Miesbach, Nemčija |                                                                                           | 5363-I-968/10<br>18.5.2015<br>N02AE01<br>3837000052688<br>105996                 |

| Zap. Štev. | Ime zdravila<br>Mednarodno nelastniško ime                                                           | Farmacevtska oblika<br>Pakiranje                                              | Način/režim izdajanja<br>Vrsta odločbe                                                                                                                                                                                                             | Izdelovalec/proizvajalec<br>Predlagatelj                                                                                                                                       | Številka odločbe, ki<br>preneha veljati<br>Datum prenehanja<br>veljavnosti | Št.odločbe<br>Datum veljavnosti<br>ATC<br>Črtna koda<br>Delovna šifra |
|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 016902     | <b>Buprenorfin Acino 70 mikrogramov/uro<br/>transdermalni obliži</b><br>buprenorfin (buprenorphinum) | transdermalni obliž<br>škatla s 4 obliži                                      | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept zdravnika specialista ustreznega področja medicine ali od njega pooblaščenega zdravnika.<br><br>sprememba/e na odločbi (del imena, pomožne snovi...)                                              | Acino AG, Miesbach, , Nemčija<br>Acino AG, Am Windfeld 35, Miesbach, Nemčija                                                                                                   | 5363-I-965/10<br>18.05.2010                                                | 5363-I-1772/10<br>18.5.2015<br>N02AE01<br>3837000052657<br>105961     |
| 016903     | <b>Buprenorfin Acino 70 mikrogramov/uro<br/>transdermalni obliži</b><br>buprenorfin (buprenorphinum) | transdermalni obliž<br>škatla z 8 obliži                                      | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept zdravnika specialista ustreznega področja medicine ali od njega pooblaščenega zdravnika.<br><br>sprememba/e na odločbi (del imena, pomožne snovi...)                                              | Acino AG, Miesbach, , Nemčija<br>Acino AG, Am Windfeld 35, Miesbach, Nemčija                                                                                                   | 5363-I-966/10<br>18.05.2010                                                | 5363-I-1773/10<br>18.5.2015<br>N02AE01<br>3837000052664<br>105970     |
| 016904     | <b>Buprenorfin Acino 70 mikrogramov/uro<br/>transdermalni obliži</b><br>buprenorfin (buprenorphinum) | transdermalni obliž<br>škatla s 16 obliži                                     | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept zdravnika specialista ustreznega področja medicine ali od njega pooblaščenega zdravnika.<br><br>sprememba/e na odločbi (del imena, pomožne snovi...)                                              | Acino AG, Miesbach, , Nemčija<br>Acino AG, Am Windfeld 35, Miesbach, Nemčija                                                                                                   | 5363-I-967/10<br>18.05.2010                                                | 5363-I-1774/10<br>18.5.2015<br>N02AE01<br>3837000052671<br>105988     |
| 016905     | <b>Buprenorfin Acino 70 mikrogramov/uro<br/>transdermalni obliži</b><br>buprenorfin (buprenorphinum) | transdermalni obliž<br>škatla s 24 obliži (6 x 4 posamezno pakiranih obližev) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept zdravnika specialista ustreznega področja medicine ali od njega pooblaščenega zdravnika.<br><br>sprememba/e na odločbi (del imena, pomožne snovi...)                                              | Acino AG, Miesbach, , Nemčija<br>Acino AG, Am Windfeld 35, Miesbach, Nemčija                                                                                                   | 5363-I-968/10<br>18.05.2010                                                | 5363-I-1775/10<br>18.5.2015<br>N02AE01<br>3837000052688<br>105996     |
| 016906     | <b>BUPRENORFIN ALKALOID 0,4 mg<br/>podjezične tablete</b><br>buprenorfin (buprenorphinum)            | podjezična tableta<br>škatla z 28 tabletami (4 x 7 tablet v pretisnem omotu)  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.<br><br>sprememba v dovoljenju za promet-dodatni izdelovalec | Ethypharm Chemin de la Poudriere, Francija; Ethypharm Z.I de Saint-Arnoult,Francija; Alkaloid d.o.o. , Slovenija<br>Alkaloid d.o.o., Celovška cesta 40 a, Ljubljana, Slovenija | 5363-I-2076/09<br>18.12.2009                                               | 5363-I-2241/10<br>18.12.2014<br>N07BC01<br>3837000047264<br>092320    |
| 016907     | <b>BUPRENORFIN ALKALOID 0,4 mg<br/>podjezične tablete</b><br>buprenorfin (buprenorphinum)            | podjezična tableta<br>škatla s 70 tabletami (10 x 7 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.<br><br>sprememba v dovoljenju za promet-dodatni izdelovalec | Ethypharm Chemin de la Poudriere, Francija; Ethypharm Z.I de Saint-Arnoult,Francija; Alkaloid d.o.o. , Slovenija<br>Alkaloid d.o.o., Celovška cesta 40 a, Ljubljana, Slovenija | 5363-I-2077/09<br>18.12.2009                                               | 5363-I-2242/10<br>18.12.2014<br>N07BC01<br>3837000047271<br>092312    |
| 016908     | <b>BUPRENORFIN ALKALOID 0,4 mg<br/>podjezične tablete</b><br>buprenorfin (buprenorphinum)            | podjezična tableta<br>škatla s 7 tabletami (1 x 7 tablet v pretisnem omotu)   | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.<br><br>sprememba v dovoljenju za promet-dodatni izdelovalec | Ethypharm Chemin de la Poudriere, Francija; Ethypharm Z.I de Saint-Arnoult,Francija; Alkaloid d.o.o. , Slovenija<br>Alkaloid d.o.o., Celovška cesta 40 a, Ljubljana, Slovenija | 5363-I-2075/09<br>18.12.2009                                               | 5363-I-2240/10<br>18.12.2014<br>N07BC01<br>3837000047257<br>092339    |

| Zap. Štev. | Ime zdravila<br>Mednarodno nelastniško ime                                                                     | Farmacevtska oblika<br>Pakiranje                                                    | Način/režim izdajanja<br>Vrsta odločbe                                                                                                                                                 | Izdelovalec/proizvajalec<br>Predlagatelj                                                                                                                                            | Številka odločbe, ki<br>preneha veljati<br><br>Datum prenehanja<br>veljavnosti | Št.odločbe<br>Datum veljavnosti<br>ATC<br>Črtna koda<br>Delovna šifra |
|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 016909     | <b>BUPRENORFIN ALKALOID 2 mg podjezične tablete</b><br>buprenorfin (buprenorphinum)                            | podjezična tableta<br>škatla z 28 tabletami (4 x 7 tablet v pretisnem omotu)        | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost. | Ethypharm Chemin de la Poudriere, Francija; Ethypharm Z.I de Saint-Arnoult, Francija; Alkaloid d.o.o. , Slovenija<br><br>Alkaloid d.o.o., Celovška cesta 40 a, Ljubljana, Slovenija | 5363-I-2079/09<br>18.12.2009                                                   | 5363-I-2244/10<br>18.12.2014<br>N07BC01<br>3837000047295<br>092355    |
| 016910     | <b>BUPRENORFIN ALKALOID 2 mg podjezične tablete</b><br>buprenorfin (buprenorphinum)                            | podjezična tableta<br>škatla s 7 tabletami (1 x 7 tablet v pretisnem omotu)         | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost. | Ethypharm Chemin de la Poudriere, Francija; Ethypharm Z.I de Saint-Arnoult, Francija; Alkaloid d.o.o. , Slovenija<br><br>Alkaloid d.o.o., Celovška cesta 40 a, Ljubljana, Slovenija | 5363-I-2078/09<br>18.12.2009                                                   | 5363-I-2243/10<br>18.12.2014<br>N07BC01<br>3837000047288<br>092363    |
| 016911     | <b>BUPRENORFIN ALKALOID 2 mg podjezične tablete</b><br>buprenorfin (buprenorphinum)                            | podjezična tableta<br>škatla s 70 tabletami (10 x 7 tablet v pretisnem omotu)       | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost. | Ethypharm Chemin de la Poudriere, Francija; Ethypharm Z.I de Saint-Arnoult, Francija; Alkaloid d.o.o. , Slovenija<br><br>Alkaloid d.o.o., Celovška cesta 40 a, Ljubljana, Slovenija | 5363-I-2080/09<br>18.12.2009                                                   | 5363-I-2245/10<br>18.12.2014<br>N07BC01<br>3837000047301<br>092347    |
| 016912     | <b>BUPRENORFIN ALKALOID 8 mg podjezične tablete</b><br>buprenorfin (buprenorphinum)                            | podjezična tableta<br>škatla s 70 tabletami (10 x 7 tablet v pretisnem omotu)       | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost. | Ethypharm Chemin de la Poudriere, Francija; Ethypharm Z.I de Saint-Arnoult, Francija; Alkaloid d.o.o. , Slovenija<br><br>Alkaloid d.o.o., Celovška cesta 40 a, Ljubljana, Slovenija | 5363-I-2083/09<br>18.12.2009                                                   | 5363-I-2248/10<br>18.12.2014<br>N07BC01<br>3837000047332<br>092371    |
| 016913     | <b>BUPRENORFIN ALKALOID 8 mg podjezične tablete</b><br>buprenorfin (buprenorphinum)                            | podjezična tableta<br>škatla s 7 tabletami (1 x 7 tablet v pretisnem omotu)         | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost. | Ethypharm Chemin de la Poudriere, Francija; Ethypharm Z.I de Saint-Arnoult, Francija; Alkaloid d.o.o. , Slovenija<br><br>Alkaloid d.o.o., Celovška cesta 40 a, Ljubljana, Slovenija | 5363-I-2081/09<br>18.12.2009                                                   | 5363-I-2246/10<br>18.12.2014<br>N07BC01<br>3837000047318<br>092398    |
| 016914     | <b>BUPRENORFIN ALKALOID 8 mg podjezične tablete</b><br>buprenorfin (buprenorphinum)                            | podjezična tableta<br>škatla z 28 tabletami (4 x 7 tablet v pretisnem omotu)        | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost. | Ethypharm Chemin de la Poudriere, Francija; Ethypharm Z.I de Saint-Arnoult, Francija; Alkaloid d.o.o. , Slovenija<br><br>Alkaloid d.o.o., Celovška cesta 40 a, Ljubljana, Slovenija | 5363-I-2082/09<br>18.12.2009                                                   | 5363-I-2247/10<br>18.12.2014<br>N07BC01<br>3837000047325<br>092380    |
| 016915     | <b>CADUET 10 mg/10 mg filmsko obložene tablete</b><br>amlodipin (amlodipinum)<br>atorvastatin (atorvastatinum) | filmsko obložena tableta<br>škatla s 30 tabletami (3 x 10 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet                                                                                              | Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Mooswaldallee 1, Freiburg , Nemčija<br><br>Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J.F. Kennedy, Luxembourg, Luksemburg                           |                                                                                | 5363-I-2325/10<br>do preklica<br>C10BX03<br>3837000100280<br>039004   |



| <b>Zap. Štev.</b> | <b>Ime zdravila<br/>Mednarodno nelastniško ime</b>                                                             | <b>Farmacevtska oblika<br/>Pakiranje</b>                                                         | <b>Način/režim izdajanja<br/>Vrsta odločbe</b>                                                                              | <b>Izdelovalec/proizvajalec<br/>Predlagatelj</b>                                                                                                                                       | <b>Številka odločbe, ki<br/>preneha veljati<br/><br/>Datum prenehanja<br/>veljavnosti</b> | <b>Št.odločbe<br/>Datum veljavnosti<br/>ATC<br/>Črtna koda<br/>Delovna šifra</b> |
|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| 016916            | <b>CADUET 10 mg/10 mg filmsko obložene tablete</b><br>amlodipin (amlodipinum)<br>atorvastatin (atorvastatinum) | filmsko obložena tableta<br>plastenka z 90 tabletami                                             | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet                                   | Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Mooswaldallee 1, Freiburg , Nemčija<br><br>Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J.F. Kennedy, Luxembourg, Luksemburg                              |                                                                                           | 5363-I-2326/10<br>do preklica<br>C10BX03<br>3837000100297<br>039012              |
| 016917            | <b>CADUET 5 mg/10 mg filmsko obložene tablete</b><br>amlodipin (amlodipinum)<br>atorvastatin (atorvastatinum)  | filmsko obložena tableta<br>škatlja s 30 tabletami (3 x 10 tablet v pretisnem omotu)             | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet                                   | Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Mooswaldallee 1, Freiburg , Nemčija<br><br>Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J.F. Kennedy, Luxembourg, Luksemburg                              |                                                                                           | 5363-I-2323/10<br>do preklica<br>C10BX03<br>3837000100266<br>038989              |
| 016918            | <b>CADUET 5 mg/10 mg filmsko obložene tablete</b><br>amlodipin (amlodipinum)<br>atorvastatin (atorvastatinum)  | filmsko obložena tableta<br>plastenka z 90 tabletami                                             | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet                                   | Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Mooswaldallee 1, Freiburg , Nemčija<br><br>Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J.F. Kennedy, Luxembourg, Luksemburg                              |                                                                                           | 5363-I-2324/10<br>do preklica<br>C10BX03<br>3837000100273<br>038997              |
| 016919            | <b>Calgel 3,3 mg/g + 1 mg/g dentalni gel</b><br>lidokain (lidocainum)<br>cetilpiridinij (cetylpyridinium)      | dentalni gel<br>škatlja s tubo z 10 g gela                                                       | Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet                                         | Famar Orleans, 5, avenue de Concyr, Orleans Cedex 2 , Francija<br><br>McNeil Products Limited, Foundation Park, Roxborough Way, Maidenhead, Berkshire, Velika Britanija                |                                                                                           | 5363-I-1189/10<br>14.6.2011<br>A01AD11<br>3837000079845<br>002585                |
| 016920            | <b>Calpol 120 mg/5 ml peroralna suspenzija</b><br>paracetamol (paracetamolum)                                  | peroralna suspenzija<br>škatlja s steklenico s 140 ml suspenzije in dvodelno merilno žličko      | Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet                                         | Famar Orleans Limited, Orleans Cedex 2 , Francija<br><br>McNeil Products Limited, Foundation Park, Roxborough Way, Maidenhead, Berkshire, Velika Britanija                             |                                                                                           | 5363-I-1351/10<br>do preklica<br>N02BE01<br>3837000079708<br>002712              |
| 016921            | <b>Calpol 250 mg/5 ml peroralna suspenzija</b><br>paracetamol (paracetamolum)                                  | peroralna suspenzija<br>škatlja s steklenico s 100 ml suspenzije in dvodelno merilno žličko      | Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet                                         | Famar Orleans Limited, Orleans Cedex 2 , Francija<br><br>McNeil Products Limited, Foundation Park, Roxborough Way, Maidenhead, Berkshire, Velika Britanija                             |                                                                                           | 5363-I-1352/10<br>do preklica<br>N02BE01<br>3837000079715<br>002739              |
| 016922            | <b>Campto 20 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje</b><br>irinotekan (irinotecanum)                    | koncentrat za raztopino za infundiranje<br>škatlja z 1 polipropilensko vialo z 2 ml koncentrata  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.<br><br>sprememba izdelovalca | Actavis Italy S.p.A., Viale Pasteur, Nerviano, Italija, Pfizer Service Company BVBA, Zaventem , Belgija<br><br>Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J.F. Kennedy, Luxembourg, Luksemburg | 5363-I-264/10<br>03.02.2010                                                               | 5363-I-1331/10<br>do preklica<br>L01XX19<br>3837000113075<br>042129              |
| 016923            | <b>Campto 20 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje</b><br>irinotekan (irinotecanum)                    | koncentrat za raztopino za infundiranje<br>škatlja z 1 polipropilensko vialo s 5 ml koncentrata  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.<br><br>sprememba izdelovalca | Actavis Italy S.p.A., Viale Pasteur, Nerviano, Italija, Pfizer Service Company BVBA, Zaventem , Belgija<br><br>Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J.F. Kennedy, Luxembourg, Luksemburg | 5363-I-265/10<br>03.02.2010                                                               | 5363-I-1332/10<br>do preklica<br>L01XX19<br>3837000113082<br>042110              |
| 016924            | <b>Campto 20 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje</b><br>irinotekan (irinotecanum)                    | koncentrat za raztopino za infundiranje<br>škatlja z 1 polipropilensko vialo s 15 ml koncentrata | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.<br><br>sprememba izdelovalca | Actavis Italy S.p.A., Viale Pasteur, Nerviano, Italija, Pfizer Service Company BVBA, Zaventem , Belgija<br><br>Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J.F. Kennedy, Luxembourg, Luksemburg | 5363-I-266/10<br>03.02.2010                                                               | 5363-I-1333/10<br>do preklica<br>L01XX19<br>3837000111248<br>032530              |

| <b>Zap. Štev.</b> | <b>Ime zdravila<br/>Mednarodno nelastniško ime</b>                                                                   | <b>Farmacevtska oblika<br/>Pakiranje</b>                                                        | <b>Način/režim izdajanja<br/>Vrsta odločbe</b>                                                                              | <b>Izdelovalec/proizvajalec<br/>Predlagatelj</b>                                                                                                                                           | <b>Številka odločbe, ki<br/>preneha veljati<br/><br/>Datum prenehanja<br/>veljavnosti</b> | <b>Št.odločbe<br/>Datum veljavnosti<br/>ATC<br/>Črtna koda<br/>Delovna šifra</b> |
|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| 016925            | <b>Campto 20 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje</b><br>irinotekan (irinotecanum)                          | koncentrat za raztopino za infundiranje<br>škatla z 1 polipropilensko vialo s 5 ml koncentrata  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.<br><br>sprememba izdelovalca | Pfizer Service Company BVBA,Hoge Wei 10, Zaventem, , Belgija<br><br>Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J.F. Kennedy, Luxembourg, Luksemburg                                                | 5363-I-1332/10<br>15.07.2010                                                              | 5363-I-1990/10<br>do preklica<br>L01XX19<br>3837000113082<br>042110              |
| 016926            | <b>Campto 20 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje</b><br>irinotekan (irinotecanum)                          | koncentrat za raztopino za infundiranje<br>škatla z 1 polipropilensko vialo z 2 ml koncentrata  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.<br><br>sprememba izdelovalca | Pfizer Service Company BVBA,Hoge Wei 10, Zaventem, , Belgija<br><br>Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J.F. Kennedy, Luxembourg, Luksemburg                                                | 5363-I-1331/10<br>15.07.2010                                                              | 5363-I-1989/10<br>do preklica<br>L01XX19<br>3837000113075<br>042129              |
| 016927            | <b>Campto 20 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje</b><br>irinotekan (irinotecanum)                          | koncentrat za raztopino za infundiranje<br>škatla z 1 polipropilensko vialo s 15 ml koncentrata | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.<br><br>sprememba izdelovalca | Pfizer Service Company BVBA,Hoge Wei 10, Zaventem, , Belgija<br><br>Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J.F. Kennedy, Luxembourg, Luksemburg                                                | 5363-I-1333/10<br>15.07.2010                                                              | 5363-I-1991/10<br>do preklica<br>L01XX19<br>3837000111248<br>032530              |
| 016928            | <b>Candea HCT 16 mg/12,5 mg tablete</b><br>kandesartan (candesartanum)<br>hidroklorotiazid<br>(hydrochlorothiazidum) | tableta<br>škatla z 28 tabletami (7 x 4 tablete v pretisnem omotu)                              | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>novo dovoljenje za promet                                          | Lek d.d., Lj.; Lek d.d., Lendava, Slo;<br>Salutas Ph. GmbH Barleben in Gerlingen, Nem; Lek S.A., Varš. , Poljska<br><br>LEK farmacevtska družba d.d., Verovškova 57 , Ljubljana, Slovenija |                                                                                           | 5363-I-400/10<br>7.6.2015<br>C09DA06<br>3837000054231<br>106780                  |
| 016929            | <b>Candea HCT 8 mg/12,5 mg tablete</b><br>kandesartan (candesartanum)<br>hidroklorotiazid<br>(hydrochlorothiazidum)  | tableta<br>škatla z 28 tabletami (7 x 4 tablete v pretisnem omotu)                              | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>novo dovoljenje za promet                                          | Lek d.d., Lj.; Lek d.d., Lendava, Slo;<br>Salutas Ph. GmbH Barleben in Gerlingen, Nem; Lek S.A., Varš. , Poljska<br><br>LEK farmacevtska družba d.d., Verovškova 57 , Ljubljana, Slovenija |                                                                                           | 5363-I-399/10<br>7.6.2015<br>C09DA06<br>3837000054224<br>106801                  |
| 016930            | <b>Candecor 16 mg tablete</b><br>kandesartan (candesartanum)                                                         | tableta<br>škatla z 28 tabletami (2 x 14 tablet v pretisnem omotu)                              | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>novo dovoljenje za promet                                          | KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, , Slovenija<br><br>KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija                                              |                                                                                           | 5363-I-1123/10<br>4.6.2015<br>C09CA06<br>3837000054101<br>106810                 |
| 016931            | <b>Candecor 16 mg tablete</b><br>kandesartan (candesartanum)                                                         | tableta<br>škatla z 98 tabletami (7 x 14 tablet v pretisnem omotu)                              | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>novo dovoljenje za promet                                          | KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, , Slovenija<br><br>KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija                                              |                                                                                           | 5363-I-1124/10<br>4.6.2015<br>C09CA06<br>3837000054118<br>106828                 |
| 016932            | <b>Candecor 32 mg tablete</b><br>kandesartan (candesartanum)                                                         | tableta<br>škatla z 28 tabletami (2 x 14 tablet v pretisnem omotu)                              | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>novo dovoljenje za promet                                          | KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, , Slovenija<br><br>KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija                                              |                                                                                           | 5363-I-1125/10<br>4.6.2015<br>C09CA06<br>3837000054125<br>106836                 |
| 016933            | <b>Candecor 32 mg tablete</b><br>kandesartan (candesartanum)                                                         | tableta<br>škatla z 98 tabletami (7 x 14 tablet v pretisnem omotu)                              | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>novo dovoljenje za promet                                          | KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, , Slovenija<br><br>KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija                                              |                                                                                           | 5363-I-1126/10<br>4.6.2015<br>C09CA06<br>3837000054132<br>106844                 |

| Zap. Štev. | Ime zdravila<br>Mednarodno nelastniško ime                                                                       | Farmacevtska oblika<br>Pakiranje                                                        | Način/režim izdajanja<br>Vrsta odločbe                                                                                                   | Izdelovalec/proizvajalec<br>Predlagatelj                                                                                                           | Številka odločbe, ki<br>preneha veljati<br>Datum prenehanja<br>veljavnosti | Št.odločbe<br>Datum veljavnosti<br>ATC<br>Črtna koda<br>Delovna šifra |
|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 016934     | <b>Candecor 4 mg tablete</b><br>kandesartan (candesartanum)                                                      | tableta<br>škatla z 28 tabletami (2 x 14 tablet v<br>pretisnem omotu)                   | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>novo dovoljenje za promet                                                        | KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, ,<br>Slovenija<br>KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto,<br>Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija    |                                                                            | 5363-I-1119/10<br>4.6.2015<br>C09CA06<br>3837000054064<br>106852      |
| 016935     | <b>Candecor 4 mg tablete</b><br>kandesartan (candesartanum)                                                      | tableta<br>škatla z 98 tabletami (7 x 14 tablet v<br>pretisnem omotu)                   | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>novo dovoljenje za promet                                                        | KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, ,<br>Slovenija<br>KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto,<br>Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija    |                                                                            | 5363-I-1120/10<br>4.6.2015<br>C09CA06<br>3837000054071<br>106860      |
| 016936     | <b>Candecor 8 mg tablete</b><br>kandesartan (candesartanum)                                                      | tableta<br>škatla z 28 tabletami (2 x 14 tablet v<br>pretisnem omotu)                   | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>novo dovoljenje za promet                                                        | KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, ,<br>Slovenija<br>KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto,<br>Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija    |                                                                            | 5363-I-1121/10<br>4.6.2015<br>C09CA06<br>3837000054088<br>106879      |
| 016937     | <b>Candecor 8 mg tablete</b><br>kandesartan (candesartanum)                                                      | tableta<br>škatla z 98 tabletami (7 x 14 tablet v<br>pretisnem omotu)                   | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>novo dovoljenje za promet                                                        | KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, ,<br>Slovenija<br>KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto,<br>Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija    |                                                                            | 5363-I-1122/10<br>4.6.2015<br>C09CA06<br>3837000054095<br>106887      |
| 016938     | <b>CARBOPLATIN PLIVA 10 mg/ml koncentrat<br/>za raztopino za infundiranje</b><br>karboplatin (carboplatinum)     | koncentrat za raztopino za infundiranje<br>škatla z 1 vialo s 15 ml koncentrata         | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept, zdravilo pa se uporablja samo v<br>bolnišnicah.<br>sprememba izdelovalca            | Teva Pharmaceutical Works Private Limited<br>Company,<br>Gödöllő , Madžarska<br>Pliva Ljubljana d.o.o., Pot k sejmišču 35,<br>Ljubljana, Slovenija | 5363-I-1257/08<br>01.08.2008                                               | 5363-I-2142/10<br>27.5.2012<br>L01XA02<br>3837000089103<br>012947     |
| 016939     | <b>Carbosin 10 mg/ml koncentrat za raztopino<br/>za infundiranje</b><br>karboplatin (carboplatinum)              | koncentrat za raztopino za infundiranje<br>škatla z 1 vialo s 5 ml koncentrata          | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept, zdravilo pa se uporablja samo v<br>bolnišnicah.<br>podaljšanje dovoljenja za promet | Pharmachemie B.V., Swensweg 5, P.O.<br>Box 552, Haarlem , Nizozemska<br>Pharmachemie B.V., Swensweg 5, P.O.<br>Box 552, Haarlem, Nizozemska        |                                                                            | 5363-I-1761/10<br>do preklica<br>L01XA02<br>3837000102017<br>099362   |
| 016940     | <b>Carbosin 10 mg/ml koncentrat za raztopino<br/>za infundiranje</b><br>karboplatin (carboplatinum)              | koncentrat za raztopino za infundiranje<br>škatla z 1 vialo s 45 ml koncentrata         | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept, zdravilo pa se uporablja samo v<br>bolnišnicah.<br>podaljšanje dovoljenja za promet | Pharmachemie B.V., Swensweg 5, P.O.<br>Box 552, Haarlem , Nizozemska<br>Pharmachemie B.V., Swensweg 5, P.O.<br>Box 552, Haarlem, Nizozemska        |                                                                            | 5363-I-1763/10<br>do preklica<br>L01XA02<br>3837000027051<br>056154   |
| 016941     | <b>Carbosin 10 mg/ml koncentrat za raztopino<br/>za infundiranje</b><br>karboplatin (carboplatinum)              | koncentrat za raztopino za infundiranje<br>škatla z 1 vialo s 15 ml koncentrata         | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept, zdravilo pa se uporablja samo v<br>bolnišnicah.<br>podaljšanje dovoljenja za promet | Pharmachemie B.V., Swensweg 5, P.O.<br>Box 552, Haarlem , Nizozemska<br>Pharmachemie B.V., Swensweg 5, P.O.<br>Box 552, Haarlem, Nizozemska        |                                                                            | 5363-I-1762/10<br>do preklica<br>L01XA02<br>3837000102024<br>099376   |
| 016942     | <b>CARDIOPIRIN 100 mg gastrorezistentne<br/>tablete</b><br>acetilsalicilna kislina (acidum<br>acetylsalicylicum) | gastrorezistentna tableta<br>škatla s 30 tabletami (3 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>sprememba imena izdelovalca                                                      | G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1,<br>Lannach, , Avstrija<br>PharmaSwiss d.o.o., Wolfova 1, Ljubljana,<br>Slovenija                                 | 5363-I-969/05<br>12.12.2005                                                | 5363-I-1860/10<br>12.12.2010<br>B01AC06<br>3837000099355<br>038385    |

| <b>Zap. Štev.</b> | <b>Ime zdravila<br/>Mednarodno nelastniško ime</b>                                        | <b>Farmacevtska oblika<br/>Pakiranje</b>                                                     | <b>Način/režim izdajanja<br/>Vrsta odločbe</b>                                                                | <b>Izdelovalec/proizvajalec<br/>Predlagatelj</b>                                                                                                                                    | <b>Številka odločbe, ki<br/>preneha veljati<br/><br/>Datum prenehanja<br/>veljavnosti</b> | <b>Št.odločbe<br/>Datum veljavnosti<br/>ATC<br/>Črtna koda<br/>Delovna šifra</b> |
|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| 016943            | <b>Cardosin Retard 4 mg tablete s podaljšanim sproščanjem</b><br>doksazosin (doxazosinum) | tableta s podaljšanim sproščanjem<br>škatla s 30 tabletami (3 x 10 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>sprememba/e v dovoljenju za promet                   | Actavis UK Ltd., Barnstable,VB in Actavis Nordic A/S,Gentofte , Danska<br><br>Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegur 78, 220 Hafnarfjörður, Islandija                             | 5363-I-208/10<br>22.01.2010                                                               | 5363-I-1082/10<br>22.1.2015<br>C02CA04<br>3837000048636<br>097640                |
| 016944            | <b>Carvedigamma 12,5 mg filmsko obložene tablete</b><br>karvedilol (carvedilolum)         | filmsko obložena tableta<br>škatla s 30 tabletami (3 x 10 tablet v pretisnem omotu)          | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>sprememba v dovoljenju za promet-dodatni izdelovalec | Wörwag Ph.GmbH&Co.KG,Nem;Specifar S.A.,Gr;Artesan<br>Ph.GmbH&Co.KG,Nem;Dragenopharm Ap. Pü. GmbH , Nemčija<br><br>Wörwag Pharma GmbH & Co. KG, Calwer Strasse 7, Böblingen, Nemčija | 5363-I-946/08<br>27.05.2008                                                               | 5363-I-1812/10<br>do preklica<br>C07AG02<br>3837000095265<br>067814              |
| 016945            | <b>Carvedigamma 12,5 mg filmsko obložene tablete</b><br>karvedilol (carvedilolum)         | filmsko obložena tableta<br>škatla s 100 tabletami (10 x 10 tablet v pretisnem omotu)        | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>sprememba v dovoljenju za promet-dodatni izdelovalec | Wörwag Ph.GmbH&Co.KG,Nem;Specifar S.A.,Gr;Artesan<br>Ph.GmbH&Co.KG,Nem;Dragenopharm Ap. Pü. GmbH , Nemčija<br><br>Wörwag Pharma GmbH & Co. KG, Calwer Strasse 7, Böblingen, Nemčija | 5363-I-948/08<br>27.05.2008                                                               | 5363-I-1814/10<br>do preklica<br>C07AG02<br>3837000095289<br>067873              |
| 016946            | <b>Carvedigamma 12,5 mg filmsko obložene tablete</b><br>karvedilol (carvedilolum)         | filmsko obložena tableta<br>škatla s 50 tabletami (5 x 10 tablet v pretisnem omotu)          | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>sprememba v dovoljenju za promet-dodatni izdelovalec | Wörwag Ph.GmbH&Co.KG,Nem;Specifar S.A.,Gr;Artesan<br>Ph.GmbH&Co.KG,Nem;Dragenopharm Ap. Pü. GmbH , Nemčija<br><br>Wörwag Pharma GmbH & Co. KG, Calwer Strasse 7, Böblingen, Nemčija | 5363-I-947/08<br>27.05.2008                                                               | 5363-I-1813/10<br>do preklica<br>C07AG02<br>3837000095272<br>067822              |
| 016947            | <b>Carvedigamma 25 mg filmsko obložene tablete</b><br>karvedilol (carvedilolum)           | filmsko obložena tableta<br>škatla s 50 tabletami (5 x 10 tablet v pretisnem omotu)          | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>sprememba v dovoljenju za promet-dodatni izdelovalec | Wörwag Ph.GmbH&Co.KG,Nem;Specifar S.A.,Gr;Artesan<br>Ph.GmbH&Co.KG,Nem;Dragenopharm Ap. Pü. GmbH , Nemčija<br><br>Wörwag Pharma GmbH & Co. KG, Calwer Strasse 7, Böblingen, Nemčija | 5363-I-951/08<br>27.05.2008                                                               | 5363-I-1816/10<br>do preklica<br>C07AG02<br>3837000095302<br>067911              |
| 016948            | <b>Carvedigamma 25 mg filmsko obložene tablete</b><br>karvedilol (carvedilolum)           | filmsko obložena tableta<br>škatla s 30 tabletami (3 x 10 tablet v pretisnem omotu)          | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>sprememba v dovoljenju za promet-dodatni izdelovalec | Wörwag Ph.GmbH&Co.KG,Nem;Specifar S.A.,Gr;Artesan<br>Ph.GmbH&Co.KG,Nem;Dragenopharm Ap. Pü. GmbH , Nemčija<br><br>Wörwag Pharma GmbH & Co. KG, Calwer Strasse 7, Böblingen, Nemčija | 5363-I-950/08<br>27.05.2008                                                               | 5363-I-1815/10<br>do preklica<br>C07AG02<br>3837000095296<br>067881              |
| 016949            | <b>Carvedigamma 25 mg filmsko obložene tablete</b><br>karvedilol (carvedilolum)           | filmsko obložena tableta<br>škatla s 100 tabletami (10 x 10 tablet v pretisnem omotu)        | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>sprememba v dovoljenju za promet-dodatni izdelovalec | Wörwag Ph.GmbH&Co.KG,Nem;Specifar S.A.,Gr;Artesan<br>Ph.GmbH&Co.KG,Nem;Dragenopharm Ap. Pü. GmbH , Nemčija<br><br>Wörwag Pharma GmbH & Co. KG, Calwer Strasse 7, Böblingen, Nemčija | 5363-I-952/08<br>27.05.2008                                                               | 5363-I-1817/10<br>do preklica<br>C07AG02<br>3837000095319<br>067938              |
| 016950            | <b>Carvedigamma 6,25 mg filmsko obložene tablete</b><br>karvedilol (carvedilolum)         | filmsko obložena tableta<br>škatla s 50 tabletami (5 x 10 tablet v pretisnem omotu)          | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>sprememba v dovoljenju za promet-dodatni izdelovalec | Wörwag Ph.GmbH&Co.KG,Nem;Specifar S.A.,Gr;Artesan<br>Ph.GmbH&Co.KG,Nem;Dragenopharm Ap. Pü. GmbH , Nemčija<br><br>Wörwag Pharma GmbH & Co. KG, Calwer Strasse 7, Böblingen, Nemčija | 5363-I-944/08<br>27.05.2008                                                               | 5363-I-1810/10<br>do preklica<br>C07AG02<br>3837000095241<br>067504              |

| Zap. Štev. | Ime zdravila<br>Mednarodno nelastniško ime                                                    | Farmacevtska oblika<br>Pakiranje                                                                             | Način/režim izdajanja<br>Vrsta odločbe                                                                               | Izdelovalec/proizvajalec<br>Predlagatelj                                                                                                                                                     | Številka odločbe, ki<br>preneha veljati<br>Datum prenehanja<br>veljavnosti | Št.odločbe<br>Datum veljavnosti<br>ATC<br>Črtna koda<br>Delovna šifra |
|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 016951     | <b>Carvedigamma 6,25 mg filmsko obložene tablete</b><br>karvedilol (carvedilolum)             | filmsko obložena tableta<br>škatla s 100 tabletami (10 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu)                     | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>sprememba v dovoljenju za promet-<br>dodatni izdelovalec | Wörwag Ph.GmbH&Co.KG,Nem;Specifar<br>S.A.,Gr;Artesan<br>Ph.GmbH&Co.KG,Nem;Dragenopharm Ap.<br>Pü. GmbH , Nemčija<br><br>Wörwag Pharma GmbH & Co. KG, Calwer<br>Strasse 7, Böblingen, Nemčija | 5363-I-945/08<br>27.05.2008                                                | 5363-I-1811/10<br>do preklica<br>C07AG02<br>3837000095258<br>067806   |
| 016952     | <b>Carvedigamma 6,25 mg filmsko obložene tablete</b><br>karvedilol (carvedilolum)             | filmsko obložena tableta<br>škatla s 30 tabletami (3 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu)                       | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>sprememba v dovoljenju za promet-<br>dodatni izdelovalec | Wörwag Ph.GmbH&Co.KG,Nem;Specifar<br>S.A.,Gr;Artesan<br>Ph.GmbH&Co.KG,Nem;Dragenopharm Ap.<br>Pü. GmbH , Nemčija<br><br>Wörwag Pharma GmbH & Co. KG, Calwer<br>Strasse 7, Böblingen, Nemčija | 5363-I-943/08<br>27.05.2008                                                | 5363-I-1809/10<br>do preklica<br>C07AG02<br>3837000095234<br>067466   |
| 016953     | <b>CEFZIL 250 mg filmsko obložene tablete</b><br>cefprozil (cefprozilum)                      | filmsko obložena tableta<br>škatla z 10 tabletami (2 x 5 tablet v pretisnem<br>omotu)                        | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>sprememba imena izdelovalca                              | Corden Pharma Latina S.p.A., Sermoneta,<br>Latina, , Italija<br><br>Bristol-Myers Squibb spol. s r. o., Olivova 4,<br>Praga, Češka Republika                                                 | 5363-I-796/07<br>20.11.2007                                                | 5363-I-1849/10<br>do preklica<br>J01DC10<br>3837000088045<br>028444   |
| 016954     | <b>CEFZIL 250 mg/5 ml zrnca za peroralno<br/>suspenzijo</b><br>cefprozil (cefprozilum)        | zrnca za peroralno suspenzijo<br>škatla s plastenko z zrci za pripravo 60 ml<br>suspenzije in merilno žličko | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>sprememba imena izdelovalca                              | Corden Pharma Latina S.p.A., Sermoneta,<br>Latina, , Italija<br><br>Bristol-Myers Squibb spol. s r. o., Olivova 4,<br>Praga, Češka Republika                                                 | 5363-I-798/07<br>20.11.2007                                                | 5363-I-1851/10<br>do preklica<br>J01DC10<br>3837000088069<br>028460   |
| 016955     | <b>CEFZIL 500 mg filmsko obložene tablete</b><br>cefprozil (cefprozilum)                      | filmsko obložena tableta<br>škatla z 10 tabletami (2 x 5 tablet v pretisnem<br>omotu)                        | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>sprememba imena izdelovalca                              | Corden Pharma Latina S.p.A., Sermoneta,<br>Latina, , Italija<br><br>Bristol-Myers Squibb spol. s r. o., Olivova 4,<br>Praga, Češka Republika                                                 | 5363-I-797/07<br>20.11.2007                                                | 5363-I-1850/10<br>do preklica<br>J01DC10<br>3837000088052<br>028452   |
| 016956     | <b>Celiprolol Vitabalans 200 mg filmsko<br/>obložene tablete</b><br>celiprolol (celiprololum) | filmsko obložena tableta<br>škatla s plastičnim vsebnikom s 60 tabletami                                     | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>novo dovoljenje za promet                                | Vitabalans Oy, Varastokatu 8, Hämeenlinna<br>, Finska<br><br>Vitabalans Oy, Varastokatu 8,<br>Hämeenlinna, Finska                                                                            |                                                                            | 5363-I-1941/10<br>23.9.2015<br>C07AB08<br>3837000058215<br>112267     |
| 016957     | <b>Celiprolol Vitabalans 200 mg filmsko<br/>obložene tablete</b><br>celiprolol (celiprololum) | filmsko obložena tableta<br>škatla s plastičnim vsebnikom s 100 tabletami                                    | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>novo dovoljenje za promet                                | Vitabalans Oy, Varastokatu 8, Hämeenlinna<br>, Finska<br><br>Vitabalans Oy, Varastokatu 8,<br>Hämeenlinna, Finska                                                                            |                                                                            | 5363-I-1942/10<br>23.9.2015<br>C07AB08<br>3837000058222<br>112275     |
| 016958     | <b>Celiprolol Vitabalans 200 mg filmsko<br/>obložene tablete</b><br>celiprolol (celiprololum) | filmsko obložena tableta<br>škatla s plastičnim vsebnikom s 30 tabletami                                     | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>novo dovoljenje za promet                                | Vitabalans Oy, Varastokatu 8, Hämeenlinna<br>, Finska<br><br>Vitabalans Oy, Varastokatu 8,<br>Hämeenlinna, Finska                                                                            |                                                                            | 5363-I-1940/10<br>23.9.2015<br>C07AB08<br>3837000058208<br>112259     |
| 016959     | <b>Celiprolol Vitabalans 400 mg filmsko<br/>obložene tablete</b><br>celiprolol (celiprololum) | filmsko obložena tableta<br>škatla s plastičnim vsebnikom s 30 tabletami                                     | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>novo dovoljenje za promet                                | Vitabalans Oy, Varastokatu 8, Hämeenlinna<br>, Finska<br><br>Vitabalans Oy, Varastokatu 8,<br>Hämeenlinna, Finska                                                                            |                                                                            | 5363-I-1943/10<br>23.9.2015<br>C07AB08<br>3837000058239<br>112283     |



| Zap. Štev. | Ime zdravila<br>Mednarodno nelastniško ime                                                | Farmacevtska oblika<br>Pakiranje                                              | Način/režim izdajanja<br>Vrsta odločbe                                                                                                                                                                                                           | Izdelovalec/proizvajalec<br>Predlagatelj                                                                                                                       | Številka odločbe, ki preneha veljati<br>Datum prenehanja veljavnosti | Št.odločbe<br>Datum veljavnosti<br>ATC<br>Črtna koda<br>Delovna šifra |
|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 016960     | <b>Celiprolol Vitabalans 400 mg filmsko obložene tablete</b><br>celiprolol (celiprololum) | filmsko obložena tableta<br>škatla s plastičnim vsebnikom s 100 tabletami     | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo dovoljenje za promet                                                                                                                                                                   | Vitabalans Oy, Varastokatu 8, Hämeenlinna , Finska<br>Vitabalans Oy, Varastokatu 8, Hämeenlinna, Finska                                                        |                                                                      | 5363-I-1945/10<br>23.9.2015<br>C07AB08<br>3837000058253<br>112305     |
| 016961     | <b>Celiprolol Vitabalans 400 mg filmsko obložene tablete</b><br>celiprolol (celiprololum) | filmsko obložena tableta<br>škatla s plastičnim vsebnikom s 60 tabletami      | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo dovoljenje za promet                                                                                                                                                                   | Vitabalans Oy, Varastokatu 8, Hämeenlinna , Finska<br>Vitabalans Oy, Varastokatu 8, Hämeenlinna, Finska                                                        |                                                                      | 5363-I-1944/10<br>23.9.2015<br>C07AB08<br>3837000058246<br>112291     |
| 016962     | <b>Celomix 15 mg tablete</b><br>meloksikam (meloxicamum)                                  | tableta<br>škatla s 30 tabletami (3 x 10 tablet v pretisnem omotu)            | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>podaljšanje dovoljenja za promet                                                                                                                                                            | Extractum Pharma Ltd., Megyeri út 64, Budimpešta , Madžarska<br>Actavis Hungary Kft., Bartha Boldizsár u. 7, Debrecen, Madžarska                               |                                                                      | 5363-I-1311/10<br>do preklica<br>M01AC06<br>3837000101010<br>041173   |
| 016963     | <b>Celomix 15 mg tablete</b><br>meloksikam (meloxicamum)                                  | tableta<br>škatla s 30 tabletami (3 x 10 tablet v pretisnem omotu)            | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>sprememba imetnika dovoljenja za promet                                                                                                                                                     | Extractum Pharma Ltd., Megyeri út 64, Budimpešta , Madžarska<br>Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Islandija                    | 5363-I-2331/10<br>09.11.2010                                         | 5363-I-2424/10<br>do preklica<br>M01AC06<br>3837000101010<br>041173   |
| 016964     | <b>Celomix 15 mg tablete</b><br>meloksikam (meloxicamum)                                  | tableta<br>škatla s 30 tabletami (3 x 10 tablet v pretisnem omotu)            | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>sprememba naslova imetnika dovoljenja za promet                                                                                                                                             | Extractum Pharma Ltd., Megyeri út 64, Budimpešta , Madžarska<br>Actavis Hungary Kft., Könyves Kálmán krt. 11/c, Budimpešta, Madžarska                          | 5363-I-1311/10<br>14.07.2010                                         | 5363-I-2331/10<br>do preklica<br>M01AC06<br>3837000101010<br>041173   |
| 016965     | <b>CIKLOSPORIN ALKALOID 100 mg/ml peroralna raztopina</b><br>ciklosporin (ciclosporinum)  | peroralna raztopina<br>škatla s stekleničko s 50 ml raztopine                 | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah. Izjemoma se lahko uporablja pri nadaljevanju zdravljenja na domu ob odpustu iz bolnišnice in nadaljnjem zdravljenju.<br>novo dovoljenje za promet | Sofarimex Lda., Alto de Colaride, Cacem, Portugalska in Montereisearch s.r.l., Bollate , Italija<br>Alkaloid d.o.o., Celovška cesta 40 a, Ljubljana, Slovenija |                                                                      | 5363-I-2250/10<br>3.11.2015<br>L04AD01<br>3837000059564<br>114146     |
| 016966     | <b>Cinarizin Lek 25 mg tablete</b><br>cinarizin (cinnarizinum)                            | tableta<br>škatla s 50 tabletami (5 x 10 tablet v pretisnem omotu)            | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>podaljšanje dovoljenja za promet                                                                                                                                                            | LEK farmacevtska družba, d.d., Verovškova 57 , Slovenija<br>LEK farmacevtska družba, d.d., Verovškova 57 , Ljubljana, Slovenija                                |                                                                      | 5363-I-641/10<br>do preklica<br>N07CA02<br>3837000010237<br>062812    |
| 016967     | <b>Cinarizin Lek 75 mg tablete</b><br>cinarizin (cinnarizinum)                            | tableta<br>škatla s 50 tabletami (5 x 10 tablet v pretisnem omotu)            | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>podaljšanje dovoljenja za promet                                                                                                                                                            | LEK farmacevtska družba, d.d., Verovškova 57 , Slovenija<br>LEK farmacevtska družba, d.d., Verovškova 57 , Ljubljana, Slovenija                                |                                                                      | 5363-I-642/10<br>do preklica<br>N07CA02<br>3837000004120<br>023337    |
| 016968     | <b>Cipralax 10 mg orodisperzibilne tablete</b><br>escitalopram (escitalopramum)           | orodisperzibilna tableta<br>škatla s polietilenskim vsebnikom s 100 tabletami | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>nova farmacevtska oblika                                                                                                                                                                    | H. Lundbeck A/S, Ottiliavej, Copenhagen-Valby , Danska<br>Lundbeck Pharma d.o.o., Titova cesta 8, Maribor, Slovenija                                           |                                                                      | 5363-I-797/10<br>3.5.2015<br>N06AB10<br>3837000051384<br>103659       |

| Zap. Štev. | Ime zdravila<br>Mednarodno nelastniško ime                                                         | Farmacevtska oblika<br>Pakiranje                                                    | Način/režim izdajanja<br>Vrsta odločbe                                                                                             | Izdelovalec/proizvajalec<br>Predlagatelj                                                                                                                                                                        | Številka odločbe, ki preneha veljati<br>Datum prenehanja veljavnosti | Št.odločbe<br>Datum veljavnosti<br>ATC<br>Črtna koda<br>Delovna šifra |
|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 016969     | <b>Cipralex 20 mg orodisperzibilne tablete</b><br>escitalopram (escitalopramum)                    | orodisperzibilna tableta<br>škatla s polietilenskim vsebnikom s 100 tabletami       | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>nova farmacevtska oblika                                                      | H. Lundbeck A/S, Ottiliavej,<br>Copenhagen-Valby , Danska<br>Lundbeck Pharma d.o.o., Titova cesta 8,<br>Maribor, Slovenija                                                                                      |                                                                      | 5363-I-798/10<br>3.5.2015<br>N06AB10<br>3837000051391<br>103667       |
| 016970     | <b>Cipralex 5 mg orodisperzibilne tablete</b><br>escitalopram (escitalopramum)                     | orodisperzibilna tableta<br>škatla s polietilenskim vsebnikom s 100 tabletami       | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>nova farmacevtska oblika                                                      | H. Lundbeck A/S, Ottiliavej,<br>Copenhagen-Valby , Danska<br>Lundbeck Pharma d.o.o., Titova cesta 8,<br>Maribor, Slovenija                                                                                      |                                                                      | 5363-I-796/10<br>3.5.2015<br>N06AB10<br>3837000051377<br>103675       |
| 016971     | <b>Cipralex MELTZ 10 mg orodisperzibilne tablete</b><br>escitalopram (escitalopramum)              | orodisperzibilna tableta<br>škatla s polietilenskim vsebnikom s 100 tabletami       | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>sprememba imena zdravila                                                      | H. Lundbeck A/S, Ottiliavej,<br>Copenhagen-Valby , Danska<br>Lundbeck Pharma d.o.o., Titova cesta 8,<br>Maribor, Slovenija                                                                                      | 5363-I-797/10<br>03.05.2010                                          | 5363-I-2392/10<br>3.5.2015<br>N06AB10<br>3837000051384<br>103659      |
| 016972     | <b>Cipralex MELTZ 20 mg orodisperzibilne tablete</b><br>escitalopram (escitalopramum)              | orodisperzibilna tableta<br>škatla s polietilenskim vsebnikom s 100 tabletami       | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>sprememba imena zdravila                                                      | H. Lundbeck A/S, Ottiliavej,<br>Copenhagen-Valby , Danska<br>Lundbeck Pharma d.o.o., Titova cesta 8,<br>Maribor, Slovenija                                                                                      | 5363-I-798/10<br>03.05.2010                                          | 5363-I-2393/10<br>3.5.2015<br>N06AB10<br>3837000051391<br>103667      |
| 016973     | <b>Ciprinol 100 mg koncentrat za raztopino za infundiranje</b><br>ciprofloksacin (ciprofloxacinum) | koncentrat za raztopino za infundiranje<br>škatla s 5 ampulami z 10 ml koncentrata  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.<br>podaljšanje dovoljenja za promet | KRKA, tovarna zdravil, d.d., Šmarješka<br>cesta 6, Novo mesto , Slovenija<br>KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto,<br>Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija                                               |                                                                      | 5363-I-788/10<br>do preklica<br>J01MA02<br>3837000003161<br>010138    |
| 016974     | <b>Ciprinol 250 mg filmsko obložene tablete</b><br>ciprofloksacin (ciprofloxacinum)                | filmsko obložena tableta<br>škatla z 10 tabletami (1 x 10 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>podaljšanje dovoljenja za promet                                              | KRKA, tovarna zdravil, d.d., Šmarješka<br>cesta 6, Novo mesto , Slovenija<br>KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto,<br>Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija                                               |                                                                      | 5363-I-786/10<br>do preklica<br>J01MA02<br>3837000003178<br>037044    |
| 016975     | <b>Ciprinol 500 mg filmsko obložene tablete</b><br>ciprofloksacin (ciprofloxacinum)                | filmsko obložena tableta<br>škatla z 10 tabletami (1 x 10 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>podaljšanje dovoljenja za promet                                              | KRKA, tovarna zdravil, d.d., Šmarješka<br>cesta 6, Novo mesto , Slovenija<br>KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto,<br>Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija                                               |                                                                      | 5363-I-787/10<br>do preklica<br>J01MA02<br>3837000003185<br>040398    |
| 016976     | <b>Cisplatin Accord 1 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje</b><br>cisplatin (cisplatinum) | koncentrat za raztopino za infundiranje<br>škatla z 1 vialo s 50 ml koncentrata     | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.<br>novo dovoljenje za promet        | Accord Healthcare Limited, Sage House,<br>Pinner Road, North Harrow, Middlesex ,<br>Velika Britanija<br>Accord Healthcare Limited, Sage House,<br>319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex,<br>Velika Britanija |                                                                      | 5363-I-1971/10<br>28.9.2015<br>L01XA01<br>3837000058420<br>112330     |
| 016977     | <b>Cisplatin Accord 1 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje</b><br>cisplatin (cisplatinum) | koncentrat za raztopino za infundiranje<br>škatla z 1 vialo z 10 ml koncentrata     | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.<br>novo dovoljenje za promet        | Accord Healthcare Limited, Sage House,<br>Pinner Road, North Harrow, Middlesex ,<br>Velika Britanija<br>Accord Healthcare Limited, Sage House,<br>319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex,<br>Velika Britanija |                                                                      | 5363-I-1969/10<br>28.9.2015<br>L01XA01<br>3837000058406<br>112313     |

| <b>Zap. Štev.</b> | <b>Ime zdravila<br/>Mednarodno nelastniško ime</b>                                                                                                     | <b>Farmacevtska oblika<br/>Pakiranje</b>                                                             | <b>Način/režim izdajanja<br/>Vrsta odločbe</b>                                                                                                                  | <b>Izdelovalec/proizvajalec<br/>Predlagatelj</b>                                                                                                                                                        | <b>Številka odločbe, ki<br/>preneha veljati<br/><br/>Datum prenehanja<br/>veljavnosti</b> | <b>Št.odločbe<br/>Datum veljavnosti<br/>ATC<br/>Črtna koda<br/>Delovna šifra</b> |
|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| 016978            | <b>Cisplatin Accord 1 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje</b><br>cisplatin (cisplatinum)                                                     | koncentrat za raztopino za infundiranje<br>škatla z 1 vialo s 25 ml koncentrata                      | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.<br><br>novo dovoljenje za promet                                 | Accord Healthcare Limited, Sage House, Pinner Road, North Harrow, Middlesex , Velika Britanija<br><br>Accord Healthcare Limited, Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, Velika Britanija |                                                                                           | 5363-I-1970/10<br>28.9.2015<br>L01XA01<br>3837000058413<br>112321                |
| 016979            | <b>Cisplatin Teva 0,5 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje</b><br>cisplatin (cisplatinum)                                                     | koncentrat za raztopino za infundiranje<br>škatla z 1 vialo z 20 ml koncentrata                      | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet                          | Pharmachemie B.V., Haarlem , Nizozemska<br><br>TEVA Nederland B.V., Swensweg 5, Haarlem, Nizozemska                                                                                                     |                                                                                           | 5363-I-2406/10<br>do preklica<br>L01XA01<br>3837000046564<br>092436              |
| 016980            | <b>Cisplatin Teva 0,5 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje</b><br>cisplatin (cisplatinum)                                                     | koncentrat za raztopino za infundiranje<br>škatla z 1 vialo s 100 ml koncentrata                     | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet                          | Pharmachemie B.V., Haarlem , Nizozemska<br><br>TEVA Nederland B.V., Swensweg 5, Haarlem, Nizozemska                                                                                                     |                                                                                           | 5363-I-2407/10<br>do preklica<br>L01XA01<br>3837000046571<br>092428              |
| 016981            | <b>Cisplatin Teva 1 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje</b><br>cisplatin (cisplatinum)                                                       | koncentrat za raztopino za infundiranje<br>škatla z 1 vialo s 100 ml koncentrata                     | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet                          | Pharmachemie B.V., Haarlem , Nizozemska<br><br>TEVA Nederland B.V., Swensweg 5, Haarlem, Nizozemska                                                                                                     |                                                                                           | 5363-I-2409/10<br>do preklica<br>L01XA01<br>3837000046595<br>092444              |
| 016982            | <b>Cisplatin Teva 1 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje</b><br>cisplatin (cisplatinum)                                                       | koncentrat za raztopino za infundiranje<br>škatla z 1 vialo z 10 ml koncentrata                      | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet                          | Pharmachemie B.V., Haarlem , Nizozemska<br><br>TEVA Nederland B.V., Swensweg 5, Haarlem, Nizozemska                                                                                                     |                                                                                           | 5363-I-2408/10<br>do preklica<br>L01XA01<br>3837000046588<br>092452              |
| 016983            | <b>Clopigamma 75 mg filmsko obložene tablete</b><br>klopidogrel (clopidogrelum)                                                                        | filmsko obložena tableta<br>škatla z 28 tabletami (2 x 14 tablet v pretisnem omotu)                  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>sprememba izdelovalca                                                                                  | Generosan GmbH, Böblingen, Nemčija in Hameln rds a.s., Modra , Slovaška<br><br>Wörlwag Pharma GmbH & Co. KG, Calwer Strasse 7, Böblingen, Nemčija                                                       | 5363-I-498/10<br>19.03.2010                                                               | 5363-I-799/10<br>19.3.2015<br>B01AC04<br>3837000049954<br>102520                 |
| 016984            | <b>Clopigamma 75 mg filmsko obložene tablete</b><br>klopidogrel (clopidogrelum)                                                                        | filmsko obložena tableta<br>škatla s 84 tabletami (7 x 12 tablet v pretisnem omotu)                  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>sprememba izdelovalca                                                                                  | Generosan GmbH, Böblingen, Nemčija in Hameln rds a.s., Modra , Slovaška<br><br>Wörlwag Pharma GmbH & Co. KG, Calwer Strasse 7, Böblingen, Nemčija                                                       | 5363-I-499/10<br>19.03.2010                                                               | 5363-I-800/10<br>19.3.2015<br>B01AC04<br>3837000049961<br>102539                 |
| 016985            | <b>Clopixol 10 mg filmsko obložene tablete</b><br>zuclopentiksol (zuclopenthixolum)                                                                    | filmsko obložena tableta<br>škatla s 100 tabletami v HDPE vsebniku z za otroke varno navojno zaporko | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept zdravnika specialista ustreznega področja medicine ali od njega pooblaščenega zdravnika.<br><br>novo pakiranje | H. Lundbeck A/S, Ottilavej, Copenhagen-Valby , Danska<br><br>Lundbeck Pharma d.o.o., Titova cesta 8, Maribor, Slovenija                                                                                 |                                                                                           | 5363-I-1181/10<br>20.12.2010<br>N05AF05<br>3837000054460<br>107751               |
| 016986            | <b>Co-Tensiol 40 mg/12,5 mg filmsko obložene tablete</b><br>medoxomilolmesartanat (medoxomili olmesartanum)<br>hidroklorotiazid (hydrochlorothiazidum) | filmsko obložena tableta<br>škatla z 28 tabletami (2 x 14 tablet v pretisnem omotu)                  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>novo dovoljenje za promet                                                                              | Daiichi Sankyo Europe GmbH, München, Nemčija in Berlin-Chemie AG, Berlin , Nemčija<br><br>Menarini International O.L.S.A. 1, Avenue de la Gare, , Luksemburg                                            |                                                                                           | 5363-I-1501/10<br>4.8.2015<br>C09DA08<br>3837000055689<br>109045                 |

| Zap. Štev. | Ime zdravila<br>Mednarodno nelastniško ime                                                                                                                 | Farmacevtska oblika<br>Pakiranje                                                                                  | Način/režim izdajanja<br>Vrsta odločbe                                                                                                                                                                                                                                | Izdelovalec/proizvajalec<br>Predlagatelj                                                                                                                                             | Številka odločbe, ki<br>preneha veljati<br>Datum prenehanja<br>veljavnosti | Št.odločbe<br>Datum veljavnosti<br>ATC<br>Črtna koda<br>Delovna šifra |
|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 016987     | <b>Co-Tensiol 40 mg/25 mg filmsko obložene tablete</b><br>medoxomilolmesartanat<br>(medoxomili olmesartanum)<br>hidroklorotiazid<br>(hydrochlorothiazidum) | filmsko obložena tableta<br>škatla z 28 tabletami (2 x 14 tablet v<br>pretisnem omotu)                            | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>novo dovoljenje za promet                                                                                                                                                                                     | Daiichi Sankyo Europe GmbH, München,<br>Nemčija in Berlin-Chemie AG, Berlin ,<br>Nemčija<br>Menarini International O.L.S.A. 1, Avenue<br>de la Gare, , Luksemburg                    |                                                                            | 5363-I-1502/10<br>4.8.2015<br>C09DA08<br>3837000055696<br>109053      |
| 016988     | <b>Combigan 2 mg/ml + 5 mg/ml kapljice za oko, raztopina</b><br>brimonidin (brimonidinum)<br>timolol (timololum)                                           | kapljice za oko, raztopina<br>škatla s platenko s 5 ml raztopine                                                  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>podaljšanje dovoljenja za promet                                                                                                                                                                              | Allergan Pharmaceuticals Ireland, Castlebar<br>Road, Westport, County Mayo , Irska<br>Allergan Pharmaceuticals Ireland,<br>Castlebar Road, Westport, County Mayo,<br>Irska           |                                                                            | 5363-I-1310/10<br>do preklica<br>S01ED51<br>3837000102550<br>068411   |
| 016989     | <b>Combodart 0,5 mg/0,4 mg trde kapsule</b><br>dutasterid (dutasteridum)<br>tamsulozin (tamsulosinum)                                                      | kapsula, trda<br>škatla s 30 kapsulami v platenki                                                                 | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>novo dovoljenje za promet                                                                                                                                                                                     | Catalent Germany Schorndorf GmbH, ,<br>Nemčija<br>GSK d.o.o., Knezov štradoln 90, Ljubljana,<br>Slovenija                                                                            |                                                                            | 5363-I-952/10<br>18.5.2015<br>G04CA52<br>3837000052558<br>105864      |
| 016990     | <b>Copaxone 20 mg/ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi</b><br>glatiramer acetat (glatiramer<br>acetatum)                            | raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski<br>brizgi<br>škatla z 28 napolnjenimi injekcijskimi<br>brizgami | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>podaljšanje dovoljenja za promet                                                                                                                                                                              | Teva Pharmaceuticals Europe B.V., P.O.<br>Box 43011 3540 AA, Utrecht , Nizozemska<br>Teva Pharmaceuticals Ltd., 5 Chancery<br>Lane, Cliffords Inn, London, Velika<br>Britanija       |                                                                            | 5363-I-2030/10<br>do preklica<br>L03AX13<br>3837000105629<br>011711   |
| 016991     | <b>Cordarone 200 mg tablete</b><br>amiodaron (amiodaronum)                                                                                                 | tableta<br>škatla s 60 tabletami (6 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu)                                             | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>podaljšanje dovoljenja za promet                                                                                                                                                                              | SANOFI WINTHROP INDUSTRIE, 1 rue de<br>la Vierge, Ambares , Francija<br>Sanofi-Aventis d.o.o., Dunajska cesta 151,<br>Ljubljana, Slovenija                                           |                                                                            | 5363-I-1777/10<br>do preklica<br>C01BD01<br>3837000083699<br>008303   |
| 016992     | <b>Cordarone 200 mg tablete</b><br>amiodaron (amiodaronum)                                                                                                 | tableta<br>škatla s 30 tabletami (3 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu)                                             | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>podaljšanje dovoljenja za promet                                                                                                                                                                              | SANOFI WINTHROP INDUSTRIE, 1 rue de<br>la Vierge, Ambares , Francija<br>Sanofi-Aventis d.o.o., Dunajska cesta 151,<br>Ljubljana, Slovenija                                           |                                                                            | 5363-I-1776/10<br>do preklica<br>C01BD01<br>3837000083705<br>008052   |
| 016993     | <b>Cordarone 50 mg/ml raztopina za injiciranje ali infundiranje</b><br>amiodaron (amiodaronum)                                                             | raztopina za injiciranje ali infundiranje<br>škatla s 6 ampulami s 3 ml raztopine                                 | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept, zdravilo pa se uporablja samo v<br>javnih zdravstvenih zavodih ter pri<br>pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo<br>zdravstveno dejavnost.<br>podaljšanje dovoljenja za promet in<br>sprememba imena zdravila | SANOFI WINTHROP INDUSTRIE, 1 rue de<br>la Vierge, Ambares , Francija<br>Sanofi-Aventis d.o.o., Dunajska cesta 151,<br>Ljubljana, Slovenija                                           |                                                                            | 5363-I-1778/10<br>do preklica<br>C01BD01<br>3837000083712<br>008060   |
| 016994     | <b>COSOPT 20 mg/5 mg v 1 ml kapljice za oko, raztopina</b><br>timolol (timololum)<br>dorzolamid (dorzolamidum)                                             | kapljice za oko, raztopina<br>škatla z OCUMETER PLUS kapalno<br>platenko s 5 ml raztopine                         | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>podaljšanje dovoljenja za promet                                                                                                                                                                              | Laboratoires Merck Sharp &<br>Dohme-Chibret (Mirabel Plant), Riom ,<br>Francija<br>Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila<br>d.o.o., Šmartinska cesta 140, Ljubljana,<br>Slovenija |                                                                            | 5363-I-614/10<br>do preklica<br>S01ED51<br>3837000080513<br>002666    |

| <b>Zap. Štev.</b> | <b>Ime zdravila<br/>Mednarodno nelastniško ime</b>                                                                                   | <b>Farmacevtska oblika<br/>Pakiranje</b>                                            | <b>Način/režim izdajanja<br/>Vrsta odločbe</b>                                                                | <b>Izdelovalec/proizvajalec<br/>Predlagatelj</b>                                                                                                                                                  | <b>Številka odločbe, ki<br/>preneha veljati<br/><br/>Datum prenehanja<br/>veljavnosti</b> | <b>Št.odločbe<br/>Datum veljavnosti<br/>ATC<br/>Črtna koda<br/>Delovna šifra</b> |
|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| 016995            | <b>CoTeveten 600 mg/ 12,5 mg filmsko obložene tablete</b><br>eprosartan (eprosartanum)<br>hidroklorotiazid<br>(hydrochlorothiazidum) | filmsko obložena tableta<br>škatla s 14 tabletami (1 x 14 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>sprememba v dovoljenju za promet-dodatni izdelovalec | Solvay Pharmaceuticals B. V., Nizozemska;<br>Solvay Pharmaceuticals GmbH, Nemčija in<br>Solvay Pharma , Francija<br><br>Solvay Pharmaceuticals GmbH,<br>Hans-Böckler Allee 20, Hannover, Nemčija  | 5363-I-107/08<br>15.01.2008                                                               | 5363-I-689/10<br>do preklica<br>C09DA02<br>3837000104165<br>005355               |
| 016996            | <b>CoTeveten 600 mg/ 12,5 mg filmsko obložene tablete</b><br>eprosartan (eprosartanum)<br>hidroklorotiazid<br>(hydrochlorothiazidum) | filmsko obložena tableta<br>škatla s 28 tabletami (2 x 14 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>sprememba v dovoljenju za promet-dodatni izdelovalec | Solvay Pharmaceuticals B. V., Nizozemska;<br>Solvay Pharmaceuticals GmbH, Nemčija in<br>Solvay Pharma , Francija<br><br>Solvay Pharmaceuticals GmbH,<br>Hans-Böckler Allee 20, Hannover, Nemčija  | 5363-I-106/08<br>15.01.2008                                                               | 5363-I-690/10<br>do preklica<br>C09DA02<br>3837000104172<br>005380               |
| 016997            | <b>CoTeveten 600 mg/ 12,5 mg filmsko obložene tablete</b><br>eprosartan (eprosartanum)<br>hidroklorotiazid<br>(hydrochlorothiazidum) | filmsko obložena tableta<br>škatla s 28 tabletami (2 x 14 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>sprememba imena imetnika dovoljenja za promet        | Abbott Products GmbH,Nemčija;Abbott<br>Biologicals B.V.,Nizozemska;Abbott<br>Healthcare SAS , Francija<br><br>Abbott Products GmbH<br>Hans-Boeckler-Allee 20, Hannover,<br>Nemčija                | 5363-I-690/10<br>15.04.2010                                                               | 5363-I-1613/10<br>do preklica<br>C09DA02<br>3837000104172<br>005380              |
| 016998            | <b>CoTeveten 600 mg/ 12,5 mg filmsko obložene tablete</b><br>eprosartan (eprosartanum)<br>hidroklorotiazid<br>(hydrochlorothiazidum) | filmsko obložena tableta<br>škatla s 56 tabletami (4 x 14 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>sprememba imena imetnika dovoljenja za promet        | Abbott Products GmbH,Nemčija;Abbott<br>Biologicals B.V.,Nizozemska;Abbott<br>Healthcare SAS , Francija<br><br>Abbott Products GmbH<br>Hans-Boeckler-Allee 20, Hannover,<br>Nemčija                | 5363-I-691/10<br>15.04.2010                                                               | 5363-I-1614/10<br>do preklica<br>C09DA02<br>3837000104189<br>005410              |
| 016999            | <b>CoTeveten 600 mg/ 12,5 mg filmsko obložene tablete</b><br>eprosartan (eprosartanum)<br>hidroklorotiazid<br>(hydrochlorothiazidum) | filmsko obložena tableta<br>škatla s 56 tabletami (4 x 14 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>sprememba v dovoljenju za promet-dodatni izdelovalec | Solvay Pharmaceuticals B. V., Nizozemska;<br>Solvay Pharmaceuticals GmbH, Nemčija in<br>Solvay Pharma , Francija<br><br>Solvay Pharmaceuticals GmbH,<br>Hans-Böckler Allee 20, Hannover, Nemčija  | 5363-I-105/08<br>15.01.2008                                                               | 5363-I-691/10<br>do preklica<br>C09DA02<br>3837000104189<br>005410               |
| 017000            | <b>CoTeveten 600 mg/ 12,5 mg filmsko obložene tablete</b><br>eprosartan (eprosartanum)<br>hidroklorotiazid<br>(hydrochlorothiazidum) | filmsko obložena tableta<br>škatla s 14 tabletami (1 x 14 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>sprememba imena imetnika dovoljenja za promet        | Abbott Products GmbH,Nemčija;Abbott<br>Biologicals B.V.,Nizozemska;Abbott<br>Healthcare SAS , Francija<br><br>Abbott Products GmbH<br>Hans-Boeckler-Allee 20, Hannover,<br>Nemčija                | 5363-I-689/10<br>15.04.2010                                                               | 5363-I-1612/10<br>do preklica<br>C09DA02<br>3837000104165<br>005355              |
| 017001            | <b>Coupet 10 mg filmsko obložene tablete</b><br>rosuvastatin (rosuvastatinum)                                                        | filmsko obložena tableta<br>škatla s 28 tabletami (4 x 7 tablet v pretisnem omotu)  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>novo dovoljenje za promet                            | Lek d.d., Lj.; Lek d.d., Lendava, Slo;<br>Salutas Ph. GmbH Barleben in Gerlingen,<br>Nem; Lek S.A., Varš. , Poljska<br><br>LEK farmacevtska družba, d.d., Verovškova<br>57 , Ljubljana, Slovenija |                                                                                           | 5363-I-869/10<br>4.5.2015<br>C10AA07<br>3837000051865<br>104400                  |
| 017002            | <b>Coupet 20 mg filmsko obložene tablete</b><br>rosuvastatin (rosuvastatinum)                                                        | filmsko obložena tableta<br>škatla z 28 tabletami (4 x 7 tablet v pretisnem omotu)  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>novo dovoljenje za promet                            | Lek d.d., Lj.; Lek d.d., Lendava, Slo;<br>Salutas Ph. GmbH Barleben in Gerlingen,<br>Nem; Lek S.A., Varš. , Poljska<br><br>LEK farmacevtska družba, d.d., Verovškova<br>57 , Ljubljana, Slovenija |                                                                                           | 5363-I-870/10<br>4.5.2015<br>C10AA07<br>3837000051872<br>104426                  |
| 017003            | <b>Coupet 40 mg filmsko obložene tablete</b><br>rosuvastatin (rosuvastatinum)                                                        | filmsko obložena tableta<br>škatla s 28 tabletami (4 x 7 tablet v pretisnem omotu)  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>novo dovoljenje za promet                            | Lek d.d., Lj.; Lek d.d., Lendava, Slo;<br>Salutas Ph. GmbH Barleben in Gerlingen,<br>Nem; Lek S.A., Varš. , Poljska<br><br>LEK farmacevtska družba, d.d., Verovškova<br>57 , Ljubljana, Slovenija |                                                                                           | 5363-I-871/10<br>4.5.2015<br>C10AA07<br>3837000051889<br>104434                  |



| Zap. Štev. | Ime zdravila<br>Mednarodno nelastniško ime                                                                               | Farmacevtska oblika<br>Pakiranje                                                            | Način/režim izdajanja<br>Vrsta odločbe                                                                     | Izdelovalec/proizvajalec<br>Predlagatelj                                                                                                                                                                            | Številka odločbe, ki<br>preneha veljati<br>Datum prenehanja<br>veljavnosti | Št.odločbe<br>Datum veljavnosti<br>ATC<br>Črtna koda<br>Delovna šifra |
|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 017004     | <b>Coupet 5 mg filmsko obložene tablete</b><br>rosuvastatin (rosuvastatinum)                                             | filmsko obložena tableta<br>škatla z 28 tabletami (4 x 7 tablet v pretisnem omotu)          | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo dovoljenje za promet                             | Lek d.d., Lj.; Lek d.d., Lendava, Slo;<br>Salutas Ph. GmbH Barleben in Gerlingen,<br>Nem; Lek S.A., Varš. , Poljska<br>LEK farmacevtska družba, d.d., Verovškova<br>57 , Ljubljana, Slovenija                       |                                                                            | 5363-I-868/10<br>4.5.2015<br>C10AA07<br>3837000051858<br>104450       |
| 017005     | <b>DABROSTON 10 mg filmsko obložene tablete</b><br>didrogesteron (dydrogesteronum)                                       | filmsko obložena tableta<br>škatla s 30 tabletami (2 x 15 tablet v pretisnem omotu)         | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>sprememba imetnika dovoljenja za promet               | Solvay Biologicals B.V., Olst, , Nizozemska<br>Solvay Pharmaceuticals GmbH,<br>Hans-Böckler Allee 20, Hannover, Nemčija                                                                                             | 5363-I-203/10<br>20.01.2010                                                | 5363-I-661/10<br>do preklica<br>G03DB01<br>3837000076257<br>003735    |
| 017006     | <b>DABROSTON 10 mg filmsko obložene tablete</b><br>didrogesteron (dydrogesteronum)                                       | filmsko obložena tableta<br>škatla s 30 tabletami (2 x 15 tablet v pretisnem omotu)         | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>sprememba imena imetnika dovoljenja za promet         | Abbott Biologicals B.V., Olst , Nizozemska<br>Abbott Products GmbH<br>Hans-Boeckler-Allee 20, Hannover, Nemčija                                                                                                     | 5363-I-661/10<br>14.04.2010                                                | 5363-I-1272/10<br>do preklica<br>G03DB01<br>3837000076257<br>003735   |
| 017007     | <b>Daivonex 50 mikrogramov/g krema</b><br>kalcipotriol (calcipotriolum)                                                  | krema<br>škatla s tubo s 30 g kreme                                                         | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>podaljšanje dovoljenja za promet                      | Leo Laboratories Ltd. , Irska<br>Pharmagan, d.o.o., Vodopivčeva ul. 9,<br>Kranj, Slovenija                                                                                                                          |                                                                            | 5363-I-1564/10<br>do preklica<br>D05AX02<br>3837000082883<br>004723   |
| 017008     | <b>Daonil 5 mg tablete</b><br>glibenklamid (glibenclamidum)                                                              | tableta<br>škatla s 30 tabletami (3 x 10 tablet v pretisnem omotu)                          | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>podaljšanje dovoljenja za promet                      | Sanofi Winthrop Industrie, 56, Route de<br>Choisy-au-Bac, Compiègne , Francija<br>Sanofi-Aventis d.o.o., Dunajska cesta 151,<br>Ljubljana, Slovenija                                                                |                                                                            | 5363-I-758/10<br>do preklica<br>A10BB01<br>3837000018738<br>049190    |
| 017009     | <b>Daonil 5 mg tablete</b><br>glibenklamid (glibenclamidum)                                                              | tableta<br>škatla s 30 tabletami (2 x 15 tablet v pretisnem omotu)                          | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo pakiranje                                        | Sanofi Winthrop Industrie, 56, Route de<br>Choisy-au-Bac, Compiègne , Francija<br>Sanofi-Aventis d.o.o., Dunajska cesta 151,<br>Ljubljana, Slovenija                                                                |                                                                            | 5363-I-759/10<br>do preklica<br>A10BB01<br>3837000051315<br>103683    |
| 017010     | <b>Darob mite 80 mg tablete</b><br>sotalol (sotalolum)                                                                   | tableta<br>škatla s 50 tabletami (5 x 10 tablet v pretisnem omotu)                          | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>podaljšanje dovoljenja za promet                      | Abbott GmbH&Co.KG, Knollstrasse 50,<br>67061 Ludwigshafen , Nemčija<br>Abbott Laboratories d.o.o., Dolenjska cesta<br>242c, Ljubljana, Slovenija                                                                    |                                                                            | 5363-I-1180/10<br>do preklica<br>C07AA07<br>3837000000771<br>077550   |
| 017011     | <b>DettolMed 2 mg/g dermalno pršilo, raztopina</b><br>benzalkonijev klorid (benzalkonii<br>chloridum)                    | dermalno pršilo, raztopina<br>plastenka z zaporko z mehanskim pršilnikom<br>s 100 ml pršila | Izdaja zdravila je brez recepta v<br>lekarnah in specializiranih prodajalnah.<br>novo dovoljenje za promet | Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited,<br>Dansom Lane, Hull, HU8 7DS , Velika<br>Britanija<br>Reckitt Benckiser (UK) Ltd, Delta 1200,<br>Welton Road, Delta Business Park,<br>Swindon SN5 7XZ, Velika Britanija |                                                                            | 5363-I-732/10<br>20.4.2015<br>D08AJ01<br>3837000051254<br>103705      |
| 017012     | <b>Dienille 2 mg/0,03 mg filmsko obložene tablete</b><br>dienogest (dienogestum)<br>etinilestradiol (ethinylestradiolum) | filmsko obložena tableta<br>škatla z 21 tabletami (1 x 21 tablet v pretisnem omotu)         | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>sprememba izdelovalca                                 | Laboratorios León Pharma<br>S.A.,León,Španija in Merckle GmbH,<br>Blaubeuren , Nemčija<br>LadeePharma Pharmaceutical Limited,<br>Lajos u. 48-66., E ép. 5. em., Budimpešta,<br>Madžarska                            | 5363-I-1472/10<br>30.07.2010                                               | 5363-I-2213/10<br>23.2.2014<br>G03AA<br>3837000120394<br>056480       |

| Zap. Štev. | Ime zdravila<br>Mednarodno nelastniško ime                                                                               | Farmacevtska oblika<br>Pakiranje                                                                                                                                                                                      | Način/režim izdajanja<br>Vrsta odločbe                                                               | Izdelovalec/proizvajalec<br>Predlagatelj                                                                                                                                                       | Številka odločbe, ki<br>preneha veljati<br>Datum prenehanja<br>veljavnosti | Št.odločbe<br>Datum veljavnosti<br>ATC<br>Črtna koda<br>Delovna šifra |
|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 017013     | <b>Dienille 2 mg/0,03 mg filmsko obložene tablete</b><br>dienogest (dienogestum)<br>etinilestradiol (ethinylestradiolum) | filmsko obložena tableta<br>škatla z 21 tabletami (1 x 21 tablet v pretisnem omotu)                                                                                                                                   | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>sprememba naslova imetnika dovoljenja za promet | Laboratorios León Pharma S.A.,León,Španija; Pharma-Pack Kft. Budaörs, Mad.; Merckle GmbH , Nemčija<br>LadeePharma Pharmaceutical Limited, Lajos u. 48-66., E ép. 5. em., Budimpešta, Madžarska | 5363-I-1842/09<br>18.11.2009                                               | 5363-I-1472/10<br>23.2.2014<br>G03AA<br>3837000120394<br>056480       |
| 017014     | <b>Dienille 2 mg/0,03 mg filmsko obložene tablete</b><br>dienogest (dienogestum)<br>etinilestradiol (ethinylestradiolum) | filmsko obložena tableta<br>škatla s 63 tabletami (3 x 21 tablet v pretisnem omotu)                                                                                                                                   | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>sprememba naslova imetnika dovoljenja za promet | Laboratorios León Pharma S.A.,León,Španija; Pharma-Pack Kft. Budaörs, Mad.; Merckle GmbH , Nemčija<br>LadeePharma Pharmaceutical Limited, Lajos u. 48-66., E ép. 5. em., Budimpešta, Madžarska | 5363-I-1843/09<br>18.11.2009                                               | 5363-I-1473/10<br>23.2.2014<br>G03AA<br>3837000120400<br>056499       |
| 017015     | <b>Dienille 2 mg/0,03 mg filmsko obložene tablete</b><br>dienogest (dienogestum)<br>etinilestradiol (ethinylestradiolum) | filmsko obložena tableta<br>škatla s 63 tabletami (3 x 21 tablet v pretisnem omotu)                                                                                                                                   | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>sprememba izdelovalca                           | Laboratorios León Pharma S.A.,León,Španija in Merckle GmbH, Blaubeuren , Nemčija<br>LadeePharma Pharmaceutical Limited, Lajos u. 48-66., E ép. 5. em., Budimpešta, Madžarska                   | 5363-I-1473/10<br>30.07.2010                                               | 5363-I-2214/10<br>23.2.2014<br>G03AA<br>3837000120400<br>056499       |
| 017016     | <b>Dinortes 40 mg tablete</b><br>telmisartan (telmisartanum)                                                             | tableta<br>škatla z 28 tabletami (4 x 7 tablet v pretisnem omotu)                                                                                                                                                     | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo dovoljenje za promet                       | LABORATORIOS LICONSA,S.A., Azuqueca de Henares , Španija<br>Laboratorios LICONSA S.A., Gran Via Carlos III, 98, Barcelona, Španija                                                             |                                                                            | 5363-I-2134/10<br>22.10.2015<br>C09CA07<br>3837000059052<br>113786    |
| 017017     | <b>Dinortes 40 mg tablete</b><br>telmisartan (telmisartanum)                                                             | tableta<br>škatla z 90 tabletami (18 x 5 tablet v pretisnem omotu)                                                                                                                                                    | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo dovoljenje za promet                       | LABORATORIOS LICONSA,S.A., Azuqueca de Henares , Španija<br>Laboratorios LICONSA S.A., Gran Via Carlos III, 98, Barcelona, Španija                                                             |                                                                            | 5363-I-2135/10<br>22.10.2015<br>C09CA07<br>3837000059069<br>113794    |
| 017018     | <b>Dinortes 80 mg tablete</b><br>telmisartan (telmisartanum)                                                             | tableta<br>škatla z 90 tabletami (18 x 5 tablet v pretisnem omotu)                                                                                                                                                    | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo dovoljenje za promet                       | LABORATORIOS LICONSA,S.A., Azuqueca de Henares , Španija<br>Laboratorios LICONSA S.A., Gran Via Carlos III, 98, Barcelona, Španija                                                             |                                                                            | 5363-I-2137/10<br>22.10.2015<br>C09CA07<br>3837000059083<br>113816    |
| 017019     | <b>Dinortes 80 mg tablete</b><br>telmisartan (telmisartanum)                                                             | tableta<br>škatla z 28 tabletami (4 x 7 tablet v pretisnem omotu)                                                                                                                                                     | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo dovoljenje za promet                       | LABORATORIOS LICONSA,S.A., Azuqueca de Henares , Španija<br>Laboratorios LICONSA S.A., Gran Via Carlos III, 98, Barcelona, Španija                                                             |                                                                            | 5363-I-2136/10<br>22.10.2015<br>C09CA07<br>3837000059076<br>113808    |
| 017020     | <b>Diovan 160 mg filmsko obložene tablete</b><br>valsartan (valsartanum)                                                 | filmsko obložena tableta<br>škatla z 28 tabletami (2 x 14 tablet v pretisnem omotu)                                                                                                                                   | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>sprememba/e v dovoljenju za promet              | Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25, Nürnberg , Nemčija<br>Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25, Nürnberg, Nemčija                                                                            | 5363-I-665/09<br>27.05.2009                                                | 5363-I-995/10<br>31.3.2013<br>C09CA03<br>3837000024432<br>050563      |
| 017021     | <b>Diovan 3 mg/ml peroralna raztopina</b><br>valsartan (valsartanum)                                                     | peroralna raztopina<br>škatla z 1 steklenico s 160 ml raztopine in 1 kompletom za odmerjanje (vsebuje en pritiski nastavek za steklenico, eno 5-mililitrsko brizgo za peroralno dajanje in eno 30-mililitrsko merico) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>nova farmacevtska oblika                        | Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25, Nürnberg , Nemčija<br>Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25, Nürnberg, Nemčija                                                                            |                                                                            | 5363-I-946/10<br>17.5.2015<br>C09CA03<br>3837000052497<br>105856      |

| <b>Zap. Štev.</b> | <b>Ime zdravila<br/>Mednarodno nelastniško ime</b>                                                                        | <b>Farmacevtska oblika<br/>Pakiranje</b>                                                                                                                 | <b>Način/režim izdajanja<br/>Vrsta odločbe</b>                                                                                        | <b>Izdelovalec/proizvajalec<br/>Predlagatelj</b>                                                                                                              | <b>Številka odločbe, ki<br/>preneha veljati<br/>Datum prenehanja<br/>veljavnosti</b> | <b>Št.odločbe<br/>Datum veljavnosti<br/>ATC<br/>Črtna koda<br/>Delovna šifra</b> |
|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| 017022            | <b>Diovan 320 mg filmsko obložene tablete</b><br>valsartan (valsartanum)                                                  | filmsko obložena tableta<br>škatla z 28 tabletami (2 x 14 tablet v<br>pretisnem omotu)                                                                   | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>sprememba/e v dovoljenju za promet                                        | Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25,<br>Nürnberg , Nemčija<br><br>Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25,<br>Nürnberg, Nemčija                                 | 5363-I-666/09<br>27.05.2009                                                          | 5363-I-996/10<br>31.3.2013<br>C09CA03<br>3837000101591<br>041475                 |
| 017023            | <b>Diovan 40 mg filmsko obložene tablete</b><br>valsartan (valsartanum)                                                   | filmsko obložena tableta<br>škatla z 28 tabletami (2 x 14 tablet v<br>pretisnem omotu)                                                                   | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>sprememba/e v dovoljenju za promet                                        | Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25,<br>Nürnberg , Nemčija<br><br>Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25,<br>Nürnberg, Nemčija                                 | 5363-I-663/09<br>27.05.2009                                                          | 5363-I-993/10<br>31.3.2013<br>C09CA03<br>3837000093032<br>016152                 |
| 017024            | <b>Diovan 80 mg filmsko obložene tablete</b><br>valsartan (valsartanum)                                                   | filmsko obložena tableta<br>škatla z 28 tabletami (2 x 14 tablet v<br>pretisnem omotu)                                                                   | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>sprememba/e v dovoljenju za promet                                        | Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25,<br>Nürnberg , Nemčija<br><br>Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25,<br>Nürnberg, Nemčija                                 | 5363-I-664/09<br>27.05.2009                                                          | 5363-I-994/10<br>31.3.2013<br>C09CA03<br>3837000024425<br>050555                 |
| 017025            | <b>Docetaksel Actavis 20 mg/0,5 ml koncentrat<br/>in vehikel za raztopino za infundiranje</b><br>docetaksel (docetaxelum) | koncentrat in vehikel za raztopino za<br>infundiranje<br>škatla z 1 vialo z enkratnim odmerkom<br>koncentrata in 1 vialo z enkratnim odmerkom<br>vehikla | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept, zdravilo pa se uporablja samo v<br>bolnišnicah.<br><br>novo dovoljenje za promet | S.C. Sindan-Pharma S.R.L., Ion Mihalache<br>Blvd., Bukarešta , Romunija<br><br>Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegi<br>76-78, 220 Hafnarfjörður, Islandija |                                                                                      | 5363-I-1527/10<br>6.8.2015<br>L01CD02<br>3837000055900<br>109061                 |
| 017026            | <b>Docetaksel Actavis 80 mg/2 ml koncentrat in<br/>vehikel za raztopino za infundiranje</b><br>docetaksel (docetaxelum)   | koncentrat in vehikel za raztopino za<br>infundiranje<br>škatla z 1 vialo z enkratnim odmerkom<br>koncentrata in 1 vialo z enkratnim odmerkom<br>vehikla | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept, zdravilo pa se uporablja samo v<br>bolnišnicah.<br><br>novo dovoljenje za promet | S.C. Sindan-Pharma S.R.L., Ion Mihalache<br>Blvd., Bukarešta , Romunija<br><br>Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegi<br>76-78, 220 Hafnarfjörður, Islandija |                                                                                      | 5363-I-1528/10<br>6.8.2015<br>L01CD02<br>3837000055917<br>109070                 |
| 017027            | <b>Doksorubicin Teva 2 mg/ml koncentrat za<br/>raztopino za infundiranje</b><br>doksorubicin (doxorubicinum)              | koncentrat za raztopino za infundiranje<br>škatla z 1 vialo z 10 ml koncentrata                                                                          | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept, zdravilo pa se uporablja samo v<br>bolnišnicah.<br><br>novo dovoljenje za promet | Pharmachemie B.V., Haarlem ,<br>Nizozemska<br><br>Teva Pharma B.V., Computerweg 10, DR<br>Utrecht, Nizozemska                                                 |                                                                                      | 5363-I-2095/10<br>14.10.2015<br>L01DB01<br>3837000058734<br>113298               |
| 017028            | <b>Doksorubicin Teva 2 mg/ml koncentrat za<br/>raztopino za infundiranje</b><br>doksorubicin (doxorubicinum)              | koncentrat za raztopino za infundiranje<br>škatla z 1 vialo s 100 ml koncentrata                                                                         | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept, zdravilo pa se uporablja samo v<br>bolnišnicah.<br><br>novo dovoljenje za promet | Pharmachemie B.V., Haarlem ,<br>Nizozemska<br><br>Teva Pharma B.V., Computerweg 10, DR<br>Utrecht, Nizozemska                                                 |                                                                                      | 5363-I-2097/10<br>14.10.2015<br>L01DB01<br>3837000058758<br>113310               |
| 017029            | <b>Doksorubicin Teva 2 mg/ml koncentrat za<br/>raztopino za infundiranje</b><br>doksorubicin (doxorubicinum)              | koncentrat za raztopino za infundiranje<br>škatla z 1 vialo s 5 ml koncentrata                                                                           | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept, zdravilo pa se uporablja samo v<br>bolnišnicah.<br><br>novo dovoljenje za promet | Pharmachemie B.V., Haarlem ,<br>Nizozemska<br><br>Teva Pharma B.V., Computerweg 10, DR<br>Utrecht, Nizozemska                                                 |                                                                                      | 5363-I-2094/10<br>14.10.2015<br>L01DB01<br>3837000058727<br>113280               |
| 017030            | <b>Doksorubicin Teva 2 mg/ml koncentrat za<br/>raztopino za infundiranje</b><br>doksorubicin (doxorubicinum)              | koncentrat za raztopino za infundiranje<br>škatla z 1 vialo s 25 ml koncentrata                                                                          | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept, zdravilo pa se uporablja samo v<br>bolnišnicah.<br><br>novo dovoljenje za promet | Pharmachemie B.V., Haarlem ,<br>Nizozemska<br><br>Teva Pharma B.V., Computerweg 10, DR<br>Utrecht, Nizozemska                                                 |                                                                                      | 5363-I-2096/10<br>14.10.2015<br>L01DB01<br>3837000058741<br>113301               |

| Zap. Štev. | Ime zdravila<br>Mednarodno nelastniško ime                                                | Farmacevtska oblika<br>Pakiranje                                                    | Način/režim izdajanja<br>Vrsta odločbe                                                                    | Izdelovalec/proizvajalec<br>Predlagatelj                                                                                                                                                                                          | Številka odločbe, ki<br>preneha veljati<br>Datum prenehanja<br>veljavnosti | Št.odločbe<br>Datum veljavnosti<br>ATC<br>Črtna koda<br>Delovna šifra |
|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 017031     | <b>Donepezil Actavis 10 mg filmsko obložene tablete</b><br>donepezil (donepezilum)        | filmsko obložena tableta<br>škatla z 28 tabletami (4 x 7 tablet v pretisnem omotu)  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>sprememba v dovoljenju za promet-dodatni izdelovalec | Actavis Ltd., Zejtun ZTN 3000,Malta in Actavis Nordic A/S, Gentofte , Danska<br>Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Islandija                                                                       | 5363-I-1718/09<br>06.11.2009                                               | 5363-I-2320/10<br>13.7.2014<br>N06DA02<br>3837000042214<br>074802     |
| 017032     | <b>Donepezil Actavis 5 mg filmsko obložene tablete</b><br>donepezil (donepezilum)         | filmsko obložena tableta<br>škatla z 28 tabletami (4 x 7 tablet v pretisnem omotu)  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>sprememba v dovoljenju za promet-dodatni izdelovalec | Actavis Ltd., Zejtun ZTN 3000,Malta in Actavis Nordic A/S, Gentofte , Danska<br>Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Islandija                                                                       | 5363-I-1717/09<br>06.11.2009                                               | 5363-I-2319/10<br>13.7.2014<br>N06DA02<br>3837000042207<br>074810     |
| 017033     | <b>Donepezil Mylan 10 mg orodisperzibilne tablete</b><br>donepezil (donepezilum)          | orodisperzibilna tableta<br>škatla z 28 tabletami (2 x 14 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo dovoljenje za promet                            | McDermott Lab. Ltd. T/A Gerard Lab., Dublin 13, Irska in Tjoa Pack Gyogyszergyarto Kft , Madžarska<br>Generics UK Ltd., Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, Velika Britanija                                               |                                                                            | 5363-I-1973/10<br>28.9.2015<br>N06DA02<br>3837000058444<br>112348     |
| 017034     | <b>Donepezil Mylan 5 mg orodisperzibilne tablete</b><br>donepezil (donepezilum)           | orodisperzibilna tableta<br>škatla z 28 tabletami (2 x 14 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo dovoljenje za promet                            | McDermott Lab. Ltd. T/A Gerard Lab., Dublin 13, Irska in Tjoa Pack Gyogyszergyarto Kft , Madžarska<br>Generics UK Ltd., Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, Velika Britanija                                               |                                                                            | 5363-I-1972/10<br>28.9.2015<br>N06DA02<br>3837000058437<br>112356     |
| 017035     | <b>Donepezil Synthon 10 mg filmsko obložene tablete</b><br>donepezil (donepezilum)        | filmsko obložena tableta<br>škatla z 28 tabletami (2 x 14 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo dovoljenje za promet                            | Synthon BV, Nijmegen, Nizozemska in Synthon Hispania, S.L., San Boi de Llobregat , Španija<br>Synthon BV, Microweg 22, Nijmegen, Nizozemska                                                                                       |                                                                            | 5363-I-695/10<br>16.4.2015<br>N06DA02<br>3837000050882<br>103179      |
| 017036     | <b>Donepezil Synthon 5 mg filmsko obložene tablete</b><br>donepezil (donepezilum)         | filmsko obložena tableta<br>škatla z 28 tabletami (2 x 14 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo dovoljenje za promet                            | Synthon BV, Nijmegen, Nizozemska in Synthon Hispania, S.L., San Boi de Llobregat , Španija<br>Synthon BV, Microweg 22, Nijmegen, Nizozemska                                                                                       |                                                                            | 5363-I-694/10<br>16.4.2015<br>N06DA02<br>3837000050875<br>103187      |
| 017037     | <b>Donepezilijev klorid Lek 10 mg filmsko obložene tablete</b><br>donepezil (donepezilum) | filmsko obložena tableta<br>škatla z 28 tableti (4 x 7 tablet v pretisnem omotu)    | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo dovoljenje za promet                            | Lek d.d., Ljubljana, Slovenija; Lek S.A., Warszawa, Poljska; Salutas Pharma GmbH, Barleben in Gerlingen, Nemčija ter Salutas S.R.L., Targu-Mures , Romunija<br>LEK farmacevtska družba d.d., Verovškova 57 , Ljubljana, Slovenija |                                                                            | 5363-I-2486/10<br>18.11.2015<br>N06DA02<br>3837000060379<br>115061    |
| 017038     | <b>Donepezilijev klorid Lek 5 mg filmsko obložene tablete</b><br>donepezil (donepezilum)  | filmsko obložena tableta<br>škatla z 28 tableti (4 x 7 tablet v pretisnem omotu)    | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo dovoljenje za promet                            | Lek d.d., Ljubljana, Slovenija; Lek S.A., Warszawa, Poljska; Salutas Pharma GmbH, Barleben in Gerlingen, Nemčija ter Salutas S.R.L., Targu-Mures , Romunija<br>LEK farmacevtska družba d.d., Verovškova 57 , Ljubljana, Slovenija |                                                                            | 5363-I-2485/10<br>18.11.2015<br>N06DA02<br>3837000060362<br>115070    |
| 017039     | <b>Donesyn 10 mg filmsko obložene tablete</b><br>donepezil (donepezilum)                  | filmsko obložena tableta<br>škatla z 28 tabletami (2 x 14 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo dovoljenje za promet                            | Synthon BV, Nijmegen, Nizozemska in Synthon Hispania, S.L., San Boi de Llobregat , Španija<br>Synthon BV, Microweg 22, Nijmegen, Nizozemska                                                                                       |                                                                            | 5363-I-693/10<br>16.4.2015<br>N06DA02<br>3837000050868<br>103195      |

| Zap. Štev. | Ime zdravila<br>Mednarodno nelastniško ime                                                        | Farmacevtska oblika<br>Pakiranje                                                       | Način/režim izdajanja<br>Vrsta odločbe                                                                                                                                                                                                                                | Izdelovalec/proizvajalec<br>Predlagatelj                                                                                                                       | Številka odločbe, ki<br>preneha veljati<br>Datum prenehanja<br>veljavnosti | Št.odločbe<br>Datum veljavnosti<br>ATC<br>Črtna koda<br>Delovna šifra |
|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 017040     | <b>Donesyn 5 mg filmsko obložene tablete</b><br>donepezil (donepezilum)                           | filmsko obložena tableta<br>škatla z 28 tabletami (2 x 14 tablet v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>novo dovoljenje za promet                                                                                                                                                                                     | Synthon BV, Nijmegen, Nizozemska in<br>Synthon Hispania, S.L., San Boi de<br>Llobregat , Španija<br>Synthon BV, Microweg 22, Nijmegen,<br>Nizozemska           |                                                                            | 5363-I-692/10<br>16.4.2015<br>N06DA02<br>3837000050851<br>103209      |
| 017041     | <b>Doprigalin 2 mg/0,625 mg tablete</b><br>perindopril (perindoprilum)<br>indapamid (indapamidum) | tableta<br>škatla s 30 tabletami (3 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu)                  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>novo dovoljenje za promet                                                                                                                                                                                     | Galex, d.d., Murska Sobota, Slovenija in<br>Weimer Pharma GmbH, Rastatt , Nemčija<br>Galex, d.d., Tišinska ulica 29g , Murska<br>Sobota, Slovenija             |                                                                            | 5363-I-1418/10<br>26.7.2015<br>C09BA04<br>3837000055320<br>109088     |
| 017042     | <b>Doprigalin 4 mg/1,25 mg tablete</b><br>perindopril (perindoprilum)<br>indapamid (indapamidum)  | tableta<br>škatla s 30 tabletami (3 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu)                  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>novo dovoljenje za promet                                                                                                                                                                                     | Galex, d.d., Murska Sobota, Slovenija in<br>Weimer Pharma GmbH, Rastatt , Nemčija<br>Galex, d.d., Tišinska ulica 29g , Murska<br>Sobota, Slovenija             |                                                                            | 5363-I-1419/10<br>26.7.2015<br>C09BA04<br>3837000055337<br>109096     |
| 017043     | <b>Dormicum 5 mg/ml raztopina za injiciranje ali<br/>infundiranje</b><br>midazolam (midazolamum)  | raztopina za injiciranje ali infundiranje<br>škatla s 5 ampulami z 10 ml raztopine     | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept, zdravilo pa se uporablja samo v<br>javnih zdravstvenih zavodih ter pri<br>pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo<br>zdravstveno dejavnost.<br>podaljšanje dovoljenja za promet in<br>sprememba imena zdravila | Roche farmacevtska družba d.o.o.,<br>Vodovodna cesta 109, Ljubljana ,<br>Slovenija<br>Roche farmacevtska družba d.o.o.,<br>Vodovodna 109, Ljubljana, Slovenija |                                                                            | 5363-I-2459/10<br>do preklica<br>N05CD08<br>3837000017786<br>001244   |
| 017044     | <b>DRAMINA</b><br>dimenhidrinat (dimenhydrinatum)                                                 | tableta<br>škatla z 10 tabletami (1 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu)                  | Izdaja zdravila je brez recepta v<br>lekarnah.<br>sprememba izdelovalca                                                                                                                                                                                               | Salus, Ljubljana, d.d., Mašera-Spasičeva<br>ulica 10, Ljubljana , Slovenija<br>Salus Ljubljana, d.d., Mašera-Spasičeva ul.<br>10, Ljubljana, Slovenija         | 5363-I-60/06<br>25.01.2006                                                 | 5363-I-984/10<br>25.1.2011<br>R06AA02<br>3837000001921<br>042587      |
| 017045     | <b>EBEPOSID 20 mg/ml koncentrat za raztopino<br/>za infundiranje</b><br>etopozid (etoposidum)     | koncentrat za raztopino za infundiranje<br>škatla z 1 vialo z 20 ml koncentrata        | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept, zdravilo pa se uporablja samo v<br>bolnišnicah.<br>sprememba imetnika dovoljenja za<br>promet                                                                                                                    | Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG,<br>Mondseestrasse 11, Unterach , Avstrija<br>Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG,<br>Mondseestrasse 11, Unterach, Avstrija          | 5363-I-334/06<br>03.05.2006                                                | 5363-I-1508/10<br>3.5.2011<br>L01CB01<br>3837000101577<br>041505      |
| 017046     | <b>EBEPOSID 20 mg/ml koncentrat za raztopino<br/>za infundiranje</b><br>etopozid (etoposidum)     | koncentrat za raztopino za infundiranje<br>škatla z 1 vialo s 50 ml koncentrata        | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept, zdravilo pa se uporablja samo v<br>bolnišnicah.<br>sprememba imetnika dovoljenja za<br>promet                                                                                                                    | Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG,<br>Mondseestrasse 11, Unterach , Avstrija<br>Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG,<br>Mondseestrasse 11, Unterach, Avstrija          | 5363-I-335/06<br>03.05.2006                                                | 5363-I-1509/10<br>3.5.2011<br>L01CB01<br>3837000101584<br>041521      |
| 017047     | <b>EBEPOSID 20 mg/ml koncentrat za raztopino<br/>za infundiranje</b><br>etopozid (etoposidum)     | koncentrat za raztopino za infundiranje<br>škatla z 1 vialo z 10 ml koncentrata        | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept, zdravilo pa se uporablja samo v<br>bolnišnicah.<br>sprememba imetnika dovoljenja za<br>promet                                                                                                                    | Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG,<br>Mondseestrasse 11, Unterach , Avstrija<br>Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG,<br>Mondseestrasse 11, Unterach, Avstrija          | 5363-I-333/06<br>03.05.2006                                                | 5363-I-1507/10<br>3.5.2011<br>L01CB01<br>3837000101560<br>041491      |
| 017048     | <b>EBEPOSID 20 mg/ml koncentrat za raztopino<br/>za infundiranje</b><br>etopozid (etoposidum)     | koncentrat za raztopino za infundiranje<br>škatla z 1 vialo s 5 ml koncentrata         | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept, zdravilo pa se uporablja samo v<br>bolnišnicah.<br>sprememba imetnika dovoljenja za<br>promet                                                                                                                    | Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG,<br>Mondseestrasse 11, Unterach , Avstrija<br>Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG,<br>Mondseestrasse 11, Unterach, Avstrija          | 5363-I-332/06<br>03.05.2006                                                | 5363-I-1506/10<br>3.5.2011<br>L01CB01<br>3837000101553<br>041483      |



| Zap. Štev. | Ime zdravila<br>Mednarodno nelastniško ime                                                      | Farmacevtska oblika<br>Pakiranje                                                                | Način/režim izdajanja<br>Vrsta odločbe                                                                                             | Izdelovalec/proizvajalec<br>Predlagatelj                                                                                                                 | Številka odločbe, ki<br>preneha veljati<br>Datum prenehanja<br>veljavnosti | Št.odločbe<br>Datum veljavnosti<br>ATC<br>Črtna koda<br>Delovna šifra |
|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 017049     | <b>EFFECTIN ER 150 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem</b><br>venlafaksin (venlafaxinum)  | kapsula s podaljšanim sproščanjem, trda škatla z 28 kapsulami (2 x 14 kapsul v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>podaljšanje dovoljenja za promet in sprememba imetnika                        | Wyeth Medica Ireland , Irska<br>Pfizer Europe MA, EEIG Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, Velika Britanija                                          |                                                                            | 5363-I-2378/10<br>2.6.2015<br>N06AX16<br>3837000084931<br>008133      |
| 017050     | <b>EFFECTIN ER 37,5 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem</b><br>venlafaksin (venlafaxinum) | kapsula s podaljšanim sproščanjem, trda škatla s 30 kapsulami (3 x 10 kapsul v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>podaljšanje dovoljenja za promet in sprememba imetnika                        | Wyeth Medica Ireland , Irska<br>Pfizer Europe MA, EEIG Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, Velika Britanija                                          |                                                                            | 5363-I-2376/10<br>2.6.2015<br>N06AX16<br>3837000023343<br>020540      |
| 017051     | <b>EFFECTIN ER 75 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem</b><br>venlafaksin (venlafaxinum)   | kapsula s podaljšanim sproščanjem, trda škatla z 28 kapsulami (2 x 14 kapsul v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>podaljšanje dovoljenja za promet in sprememba imetnika                        | Wyeth Medica Ireland , Irska<br>Pfizer Europe MA, EEIG Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, Velika Britanija                                          |                                                                            | 5363-I-2377/10<br>2.6.2015<br>N06AX16<br>3837000084948<br>008184      |
| 017052     | <b>Elmogan 450 mg filmsko obložene tablete</b><br>gemfibrozil (gemfibrozilum)                   | filmsko obložena tableta<br>škatla s 30 tabletami (3 x 10 tablet v pretisnem omotu)             | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>podaljšanje dovoljenja za promet                                              | Lek d.d., Verovškova 57, Ljubljana , Slovenija<br>LEK farmacevtska družba d.d., Verovškova 57 , Ljubljana, Slovenija                                     |                                                                            | 5363-I-1294/10<br>do preklica<br>C10AB04<br>3837000004441<br>040622   |
| 017053     | <b>Eloxatin 5 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje</b><br>oksaliplatin (oxaliplatinum) | koncentrat za raztopino za infundiranje<br>škatla z 1 vialo z 10 ml koncentrata                 | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.<br>podaljšanje dovoljenja za promet | Aventis Pharma, Dagenham, Essex, VB in Sanofi Winthrop Industrie, Quetigny , Francija<br>Sanofi-Aventis d.o.o., Dunajska cesta 151, Ljubljana, Slovenija |                                                                            | 5363-I-2270/10<br>do preklica<br>L01XA03<br>3837000100532<br>039888   |
| 017054     | <b>Eloxatin 5 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje</b><br>oksaliplatin (oxaliplatinum) | koncentrat za raztopino za infundiranje<br>škatla z 1 vialo z 20 ml koncentrata                 | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.<br>podaljšanje dovoljenja za promet | Aventis Pharma, Dagenham, Essex, VB in Sanofi Winthrop Industrie, Quetigny , Francija<br>Sanofi-Aventis d.o.o., Dunajska cesta 151, Ljubljana, Slovenija |                                                                            | 5363-I-2271/10<br>do preklica<br>L01XA03<br>3837000100549<br>039896   |
| 017055     | <b>Eloxatin 5 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje</b><br>oksaliplatin (oxaliplatinum) | koncentrat za raztopino za infundiranje<br>škatla z 1 vialo s 40 ml koncentrata                 | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.<br>podaljšanje dovoljenja za promet | Aventis Pharma, Dagenham, Essex, VB in Sanofi Winthrop Industrie, Quetigny , Francija<br>Sanofi-Aventis d.o.o., Dunajska cesta 151, Ljubljana, Slovenija |                                                                            | 5363-I-2272/10<br>do preklica<br>L01XA03<br>3837000104653<br>071854   |
| 017056     | <b>Eloxatin 5 mg/ml prašek za raztopino za infundiranje</b><br>oksaliplatin (oxaliplatinum)     | prašek za raztopino za infundiranje<br>škatla z 1 vialo (36 ml) s praškom                       | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.<br>podaljšanje dovoljenja za promet | Thissen Laboratoires, Belgija in Aventis Pharma , Velika Britanija<br>Sanofi-Aventis d.o.o., Dunajska cesta 151, Ljubljana, Slovenija                    |                                                                            | 5363-I-2273/10<br>do preklica<br>L01XA03<br>3837000100556<br>039861   |
| 017057     | <b>Eloxatin 5 mg/ml prašek za raztopino za infundiranje</b><br>oksaliplatin (oxaliplatinum)     | prašek za raztopino za infundiranje<br>škatla z 1 vialo (50 ml) s praškom                       | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.<br>podaljšanje dovoljenja za promet | Thissen Laboratoires, Belgija in Aventis Pharma , Velika Britanija<br>Sanofi-Aventis d.o.o., Dunajska cesta 151, Ljubljana, Slovenija                    |                                                                            | 5363-I-2274/10<br>do preklica<br>L01XA03<br>3837000100563<br>039942   |

| Zap. Štev. | Ime zdravila<br>Mednarodno nelastniško ime                                             | Farmacevtska oblika<br>Pakiranje                                                          | Način/režim izdajanja<br>Vrsta odločbe                                                                          | Izdelovalec/proizvajalec<br>Predlagatelj                                                                                                                            | Številka odločbe, ki<br>preneha veljati<br>Datum prenehanja<br>veljavnosti | Št.odločbe<br>Datum veljavnosti<br>ATC<br>Črtna koda<br>Delovna šifra |
|------------|----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 017058     | <b>Eltroxin 50 µg tablete</b><br>natrijev levotiroksinat<br>(levothyroxinum natriicum) | tableta<br>škatla s plastenko s 100 tabletami                                             | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>sprememba imetnika dovoljenja za promet                    | Glaxo Wellcome GmbH&Co. KG, Bad Oldesloe, , Nemčija<br>ASPEN EUROPE GmbH, Industriestrasse 32-36, D-23843 Bad Oldesloe, Nemčija                                     | 5363-I-12/08<br>03.01.2008                                                 | 5363-I-1292/10<br>8.11.2011<br>H03AA01<br>3837000012224<br>092010     |
| 017059     | <b>Emanera 20 mg trde gastrozestizentne kapsule</b><br>esomeprazol (esomeprazolom)     | gastrozestizentna kapsula, trda<br>škatla s 14 tabletami (2 x 7 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo dovoljenje za promet                                  | KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, , Slovenija<br>KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija                           |                                                                            | 5363-I-1109/10<br>3.6.2015<br>A02BC05<br>3837000053968<br>106917      |
| 017060     | <b>Emanera 20 mg trde gastrozestizentne kapsule</b><br>esomeprazol (esomeprazolom)     | gastrozestizentna kapsula, trda<br>škatla s 28 tabletami (4 x 7 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo dovoljenje za promet                                  | KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, , Slovenija<br>KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija                           |                                                                            | 5363-I-1110/10<br>3.6.2015<br>A02BC05<br>3837000053975<br>106909      |
| 017061     | <b>Emanera 40 mg trde gastrozestizentne kapsule</b><br>esomeprazol (esomeprazolom)     | gastrozestizentna kapsula, trda<br>škatla s 28 tabletami (4 x 7 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo dovoljenje za promet                                  | KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, , Slovenija<br>KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija                           |                                                                            | 5363-I-1112/10<br>3.6.2015<br>A02BC05<br>3837000053999<br>106925      |
| 017062     | <b>Emanera 40 mg trde gastrozestizentne kapsule</b><br>esomeprazol (esomeprazolom)     | gastrozestizentna kapsula, trda<br>škatla s 14 tabletami (2 x 7 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo dovoljenje za promet                                  | KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, , Slovenija<br>KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija                           |                                                                            | 5363-I-1111/10<br>3.6.2015<br>A02BC05<br>3837000053982<br>106933      |
| 017063     | <b>Emozul 20 mg trde gastrozestizentne kapsule</b><br>esomeprazol (esomeprazolom)      | gastrozestizentna kapsula, trda<br>škatla s 28 kapsulami (4 x 7 kapsul v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>sprememba imetnika dovoljenja za promet in druge spremembe | KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto in TAD Pharma GmbH, Cuxhaven , Nemčija<br>KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija | 5363-I-1635/09<br>26.10.2009                                               | 5363-I-2468/10<br>26.10.2014<br>A02BC05<br>3837000045154<br>085758    |
| 017064     | <b>Emozul 20 mg trde gastrozestizentne kapsule</b><br>esomeprazol (esomeprazolom)      | gastrozestizentna kapsula, trda<br>škatla s 14 kapsulami (2 x 7 kapsul v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>sprememba imetnika dovoljenja za promet in druge spremembe | KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto in TAD Pharma GmbH, Cuxhaven , Nemčija<br>KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija | 5363-I-1634/09<br>26.10.2009                                               | 5363-I-2467/10<br>26.10.2014<br>A02BC05<br>3837000045147<br>085740    |
| 017065     | <b>Emozul 20 mg trde gastrozestizentne kapsule</b><br>esomeprazol (esomeprazolom)      | gastrozestizentna kapsula, trda<br>škatla s HDPE vsebnikom z 98 kapsulami                 | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>sprememba imetnika dovoljenja za promet in druge spremembe | KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto in TAD Pharma GmbH, Cuxhaven , Nemčija<br>KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija | 5363-I-1983/09<br>09.12.2009                                               | 5363-I-2469/10<br>26.10.2014<br>A02BC05<br>3837000046663<br>092460    |
| 017066     | <b>Emozul 40 mg trde gastrozestizentne kapsule</b><br>esomeprazol (esomeprazolom)      | gastrozestizentna kapsula, trda<br>škatla s HDPE vsebnikom z 98 kapsulami                 | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>sprememba imetnika dovoljenja za promet in druge spremembe | KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto in TAD Pharma GmbH, Cuxhaven , Nemčija<br>KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija | 5363-I-1984/09<br>09.12.2009                                               | 5363-I-2472/10<br>26.10.2014<br>A02BC05<br>3837000046670<br>092479    |

| Zap. Štev. | Ime zdravila<br>Mednarodno nelastniško ime                                                                                                               | Farmacevtska oblika<br>Pakiranje                                                           | Način/režim izdajanja<br>Vrsta odločbe                                                                                    | Izdelovalec/proizvajalec<br>Predlagatelj                                                                                                                                                                     | Številka odločbe, ki<br>preneha veljati<br>Datum prenehanja<br>veljavnosti | Št.odločbe<br>Datum veljavnosti<br>ATC<br>Črtna koda<br>Delovna šifra |
|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 017067     | <b>Emozul 40 mg trde gastrozistentne kapsule</b><br>esomeprazol (esomeprazolium)                                                                         | gastrozistentna kapsula, trda<br>škatla s 14 kapsulami (2 x 7 kapsul v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>sprememba imetnika dovoljenja za<br>promet in druge spremembe | KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto in<br>TAD Pharma GmbH, Cuxhaven , Nemčija<br><br>KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto,<br>Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija                                | 5363-I-1636/09<br>26.10.2009                                               | 5363-I-2470/10<br>26.10.2014<br>A02BC05<br>3837000045161<br>085782    |
| 017068     | <b>Emozul 40 mg trde gastrozistentne kapsule</b><br>esomeprazol (esomeprazolium)                                                                         | gastrozistentna kapsula, trda<br>škatla z 28 kapsulami (4 x 7 kapsul v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>sprememba imetnika dovoljenja za<br>promet in druge spremembe | KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto in<br>TAD Pharma GmbH, Cuxhaven , Nemčija<br><br>KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto,<br>Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija                                | 5363-I-1637/09<br>26.10.2009                                               | 5363-I-2471/10<br>26.10.2014<br>A02BC05<br>3837000045178<br>085766    |
| 017069     | <b>Enalapril Vitabalans 10 mg tablete</b><br>enalapril (enalaprilium)                                                                                    | tableta<br>škatla s 30 tabletami (3 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu)                      | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>sprememba imena zdravila                                      | Vitalbans Oy, Varastokatu 8, Hämeenlinna<br>, Finska<br><br>Vitalbans Oy, Varastokatu 8,<br>Hämeenlinna, Finska                                                                                              | 5363-I-1349/09<br>14.09.2009                                               | 5363-I-2225/10<br>14.9.2014<br>C09AA02<br>3837000043969<br>082392     |
| 017070     | <b>Enalapril Vitabalans 10 mg tablete</b><br>enalapril (enalaprilium)                                                                                    | tableta<br>škatla s 100 tabletami (10 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu)                    | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>sprememba imena zdravila                                      | Vitalbans Oy, Varastokatu 8, Hämeenlinna<br>, Finska<br><br>Vitalbans Oy, Varastokatu 8,<br>Hämeenlinna, Finska                                                                                              | 5363-I-1350/09<br>14.09.2009                                               | 5363-I-2226/10<br>14.9.2014<br>C09AA02<br>3837000043976<br>082350     |
| 017071     | <b>Enalapril Vitabalans 20 mg tablete</b><br>enalapril (enalaprilium)                                                                                    | tableta<br>škatla s 30 tabletami (3 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu)                      | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>sprememba imena zdravila                                      | Vitalbans Oy, Varastokatu 8, Hämeenlinna<br>, Finska<br><br>Vitalbans Oy, Varastokatu 8,<br>Hämeenlinna, Finska                                                                                              | 5363-I-1351/09<br>14.09.2009                                               | 5363-I-2227/10<br>14.9.2014<br>C09AA02<br>3837000043983<br>082520     |
| 017072     | <b>Enalapril Vitabalans 20 mg tablete</b><br>enalapril (enalaprilium)                                                                                    | tableta<br>škatla s 100 tabletami (10 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu)                    | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>sprememba imena zdravila                                      | Vitalbans Oy, Varastokatu 8, Hämeenlinna<br>, Finska<br><br>Vitalbans Oy, Varastokatu 8,<br>Hämeenlinna, Finska                                                                                              | 5363-I-1352/09<br>14.09.2009                                               | 5363-I-2228/10<br>14.9.2014<br>C09AA02<br>3837000043990<br>082490     |
| 017073     | <b>Enalapril Vitabalans 5 mg tablete</b><br>enalapril (enalaprilium)                                                                                     | tableta<br>škatla s 100 tabletami (10 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu)                    | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>sprememba imena zdravila                                      | Vitalbans Oy, Varastokatu 8, Hämeenlinna<br>, Finska<br><br>Vitalbans Oy, Varastokatu 8,<br>Hämeenlinna, Finska                                                                                              | 5363-I-1348/09<br>14.09.2009                                               | 5363-I-2224/10<br>14.9.2014<br>C09AA02<br>3837000043952<br>082660     |
| 017074     | <b>Enalapril Vitabalans 5 mg tablete</b><br>enalapril (enalaprilium)                                                                                     | tableta<br>škatla s 30 tabletami (3 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu)                      | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>sprememba imena zdravila                                      | Vitalbans Oy, Varastokatu 8, Hämeenlinna<br>, Finska<br><br>Vitalbans Oy, Varastokatu 8,<br>Hämeenlinna, Finska                                                                                              | 5363-I-1347/09<br>14.09.2009                                               | 5363-I-2223/10<br>14.9.2014<br>C09AA02<br>3837000043945<br>082635     |
| 017075     | <b>Enalapril/hidroklorotiazid Teva 20 mg/12,5 mg tablete</b><br>enalaprilijev maleat (enalapril<br>maleas)<br>hidroklorotiazid<br>(hydrochlorothiazidum) | tableta<br>škatla z 90 tabletami (9 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu)                      | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>novo dovoljenje za promet                                     | Teva UK Ltd, VB;Pharmachemie B.V.,<br>Nizozemska;Teva Santé SA, Francija;Teva<br>Pharmaceutical Works Private Limited<br>Company , Madžarska<br><br>Teva Pharma B.V., Computerweg 10,<br>Utrecht, Nizozemska |                                                                            | 5363-I-487/10<br>22.4.2015<br>C09BA02<br>3837000049824<br>102113      |

| Zap. Štev. | Ime zdravila<br>Mednarodno nelastniško ime                                                                                                        | Farmacevtska oblika<br>Pakiranje                                                 | Način/režim izdajanja<br>Vrsta odločbe                                                                                      | Izdelovalec/proizvajalec<br>Predlagatelj                                                                                                                                                     | Številka odločbe, ki<br>preneha veljati<br>Datum prenehanja<br>veljavnosti | Št.odločbe<br>Datum veljavnosti<br>ATC<br>Črtna koda<br>Delovna šifra |
|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 017076     | <b>Enalapril/hidroklorotiazid Teva 20 mg/12,5 mg tablete</b><br>enalapriljev maleat (enalapril maleas)<br>hidroklorotiazid (hydrochlorothiazidum) | tableta<br>škatla z 20 tabletami (2 x 10 tablet v pretisnem omotu)               | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo dovoljenje za promet                                              | Teva UK Ltd, VB;Pharmachemie B.V., Nizozemska;Teva Santé SA, Francija;Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company , Madžarska<br>Teva Pharma B.V., Computerweg 10, Utrecht, Nizozemska |                                                                            | 5363-I-486/10<br>22.4.2015<br>C09BA02<br>3837000049817<br>101460      |
| 017077     | <b>Enap 2,5 mg tablete</b><br>enalapril (enalaprilum)                                                                                             | tableta<br>škatla z 90 tabletami (9 x 10 tablet v pretisnem omotu)               | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>podaljšanje dovoljenja za promet                                       | KRKA, tovarna zdravil, d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto , Slovenija<br>KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija                                  |                                                                            | 5363-I-1434/10<br>do preklica<br>C09AA02<br>3837000088144<br>028495   |
| 017078     | <b>Enap 2,5 mg tablete</b><br>enalapril (enalaprilum)                                                                                             | tableta<br>škatla z 20 tabletami (2 x 10 tablet v pretisnem omotu)               | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>podaljšanje dovoljenja za promet                                       | KRKA, tovarna zdravil, d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto , Slovenija<br>KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija                                  |                                                                            | 5363-I-1433/10<br>do preklica<br>C09AA02<br>3837000000702<br>089990   |
| 017079     | <b>Enap 5 mg tablete</b><br>enalapril (enalaprilum)                                                                                               | tableta<br>škatla z 90 tabletami (9 x 10 tablet v pretisnem omotu)               | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>podaljšanje dovoljenja za promet                                       | KRKA, tovarna zdravil, d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto , Slovenija<br>KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija                                  |                                                                            | 5363-I-1436/10<br>do preklica<br>C09AA02<br>3837000088151<br>020109   |
| 017080     | <b>Enap 5 mg tablete</b><br>enalapril (enalaprilum)                                                                                               | tableta<br>škatla z 20 tabletami (2 x 10 tablet v pretisnem omotu)               | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>podaljšanje dovoljenja za promet                                       | KRKA, tovarna zdravil, d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto , Slovenija<br>KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija                                  |                                                                            | 5363-I-1435/10<br>do preklica<br>C09AA02<br>3837000003406<br>001163   |
| 017081     | <b>Epirubicinijev klorid PCH 2 mg/ml raztopina za injiciranje ali infundiranje</b><br>epirubicin (epirubicinum)                                   | raztopina za injiciranje ali infundiranje<br>škatla z 1 vialo s 100 ml raztopine | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.<br>novo dovoljenje za promet | Pharmachemie B.V.,Haarlem , Nizozemska<br>Pharmachemie B.V., Swensweg 5, P.O. Box 552, Haarlem, Nizozemska                                                                                   |                                                                            | 5363-I-1279/10<br>7.7.2015<br>L01DB03<br>3837000054675<br>108324      |
| 017082     | <b>Epirubicinijev klorid PCH 2 mg/ml raztopina za injiciranje ali infundiranje</b><br>epirubicin (epirubicinum)                                   | raztopina za injiciranje ali infundiranje<br>škatla z 1 vialo s 75 ml raztopine  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.<br>novo dovoljenje za promet | Pharmachemie B.V.,Haarlem , Nizozemska<br>Pharmachemie B.V., Swensweg 5, P.O. Box 552, Haarlem, Nizozemska                                                                                   |                                                                            | 5363-I-1278/10<br>7.7.2015<br>L01DB03<br>3837000054668<br>108316      |
| 017083     | <b>Epirubicinijev klorid PCH 2 mg/ml raztopina za injiciranje ali infundiranje</b><br>epirubicin (epirubicinum)                                   | raztopina za injiciranje ali infundiranje<br>škatla z 1 vialo s 5 ml raztopine   | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.<br>novo dovoljenje za promet | Pharmachemie B.V.,Haarlem , Nizozemska<br>Pharmachemie B.V., Swensweg 5, P.O. Box 552, Haarlem, Nizozemska                                                                                   |                                                                            | 5363-I-1275/10<br>7.7.2015<br>L01DB03<br>3837000054637<br>108286      |
| 017084     | <b>Epirubicinijev klorid PCH 2 mg/ml raztopina za injiciranje ali infundiranje</b><br>epirubicin (epirubicinum)                                   | raztopina za injiciranje ali infundiranje<br>škatla z 1 vialo z 10 ml raztopine  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.<br>novo dovoljenje za promet | Pharmachemie B.V.,Haarlem , Nizozemska<br>Pharmachemie B.V., Swensweg 5, P.O. Box 552, Haarlem, Nizozemska                                                                                   |                                                                            | 5363-I-1276/10<br>7.7.2015<br>L01DB03<br>3837000054644<br>108294      |

| Zap. Štev. | Ime zdravila<br>Mednarodno nelastniško ime                                                                      | Farmacevtska oblika<br>Pakiranje                                                           | Način/režim izdajanja<br>Vrsta odločbe                                                                                      | Izdelovalec/proizvajalec<br>Predlagatelj                                                                                                                    | Številka odločbe, ki<br>preneha veljati<br>Datum prenehanja<br>veljavnosti | Št.odločbe<br>Datum veljavnosti<br>ATC<br>Črtna koda<br>Delovna šifra |
|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 017085     | <b>Epirubicinijev klorid PCH 2 mg/ml raztopina za injiciranje ali infundiranje</b><br>epirubicin (epirubicinum) | raztopina za injiciranje ali infundiranje<br>škatla z 1 vialo s 25 ml raztopine            | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.<br>novo dovoljenje za promet | Pharmachemie B.V., Haarlem , Nizozemska<br>Pharmachemie B.V., Swensweg 5, P.O. Box 552, Haarlem, Nizozemska                                                 |                                                                            | 5363-I-1277/10<br>7.7.2015<br>L01DB03<br>3837000054651<br>108308      |
| 017086     | <b>Esmep 20 mg trde gastrozestistentne kapsule</b><br>esomeprazol (esomeprazolom)                               | gastrozestistentna kapsula, trda<br>škatla z 28 kapsulami (4 x 7 kapsul v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>sprememba imetnika dovoljenja za promet in druge spremembe             | KRKA, tovarna zdravil, d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto , Slovenija<br>KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija | 5363-I-1/10<br>04.01.2010                                                  | 5363-I-2473/10<br>4.1.2015<br>A02BC05<br>3837000048131<br>096008      |
| 017087     | <b>Esmep 20 mg trde gastrozestistentne kapsule</b><br>esomeprazol (esomeprazolom)                               | gastrozestistentna kapsula, trda<br>škatla s plastenko z 98 kapsulami                      | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>sprememba imetnika dovoljenja za promet in druge spremembe             | KRKA, tovarna zdravil, d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto , Slovenija<br>KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija | 5363-I-2/10<br>04.01.2010                                                  | 5363-I-2474/10<br>4.1.2015<br>A02BC05<br>3837000048148<br>095940      |
| 017088     | <b>Esmep 40 mg trde gastrozestistentne kapsule</b><br>esomeprazol (esomeprazolom)                               | gastrozestistentna kapsula, trda<br>škatla s plastenko z 98 kapsulami                      | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>sprememba imetnika dovoljenja za promet in druge spremembe             | KRKA, tovarna zdravil, d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto , Slovenija<br>KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija | 5363-I-4/10<br>04.01.2010                                                  | 5363-I-2476/10<br>4.1.2015<br>A02BC05<br>3837000048315<br>096105      |
| 017089     | <b>Esmep 40 mg trde gastrozestistentne kapsule</b><br>esomeprazol (esomeprazolom)                               | gastrozestistentna kapsula, trda<br>škatla z 28 kapsulami (4 x 7 kapsul v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>sprememba imetnika dovoljenja za promet in druge spremembe             | KRKA, tovarna zdravil, d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto , Slovenija<br>KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija | 5363-I-3/10<br>04.01.2010                                                  | 5363-I-2475/10<br>4.1.2015<br>A02BC05<br>3837000048155<br>096113      |
| 017090     | <b>Espumisan 100 mg/ml peroralne kapljice, emulzija</b><br>simetikon (simeticonum)                              | peroralne kapljice, emulzija<br>škatla s steklenico s 50 ml emulzije in merilno zaporko    | Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.<br>novo dovoljenje za promet                                                    | BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP), Glienicker Weg, Berlin , Nemčija<br>BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP), Glienicker Weg 125, Berlin, Nemčija               |                                                                            | 5363-I-2322/10<br>5.11.2015<br>A03AX13<br>3837000059878<br>114162     |
| 017091     | <b>Espumisan 100 mg/ml peroralne kapljice, emulzija</b><br>simetikon (simeticonum)                              | peroralne kapljice, emulzija<br>škatla s steklenico s 30 ml emulzije in merilno zaporko    | Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.<br>novo dovoljenje za promet                                                    | BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP), Glienicker Weg, Berlin , Nemčija<br>BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP), Glienicker Weg 125, Berlin, Nemčija               |                                                                            | 5363-I-2321/10<br>5.11.2015<br>A03AX13<br>3837000059861<br>114154     |
| 017092     | <b>ESTRADERM TTS 100 mikrogramov/24 ur transdermalni obliž</b><br>estradiol (estradiolum)                       | transdermalni obliž<br>škatla s 6 obliži                                                   | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>podaljšanje dovoljenja za promet                                       | Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25, Nürnberg , Nemčija<br>Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25, Nürnberg, Nemčija                                         |                                                                            | 5363-I-1925/10<br>do preklica<br>G03CA03<br>3837000074741<br>021180   |
| 017093     | <b>ESTRADERM TTS 25 mikrogramov/24 ur transdermalni obliž</b><br>estradiol (estradiolum)                        | transdermalni obliž<br>škatla s 6 obliži                                                   | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>podaljšanje dovoljenja za promet                                       | Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25, Nürnberg , Nemčija<br>Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25, Nürnberg, Nemčija                                         |                                                                            | 5363-I-1924/10<br>do preklica<br>G03CA03<br>3837000074727<br>021164   |



| Zap. Štev. | Ime zdravila<br>Mednarodno nelastniško ime                                                 | Farmacevtska oblika<br>Pakiranje                                                                 | Način/režim izdajanja<br>Vrsta odločbe                                                                                                       | Izdelovalec/proizvajalec<br>Predlagatelj                                                                                                                                                                                                                                                                 | Številka odločbe, ki<br>preneha veljati<br>Datum prenehanja<br>veljavnosti | Št.odločbe<br>Datum veljavnosti<br>ATC<br>Črtna koda<br>Delovna šifra |
|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 017094     | <b>Estrofem 2 mg filmsko obložene tablete</b><br>estradiol (estradiolum)                   | filmsko obložena tableta<br>škatla z 28 tabletami v plastični škatlici<br>(koledarsko pakiranje) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>sprememba/e v dovoljenju za promet                                               | Novo Nordisk A/S, Novo Allé, Bagsvaerd ,<br>Danska<br><br>Novo Nordisk A/S, Novo Allé, Bagsvaerd,<br>Danska                                                                                                                                                                                              | 5363-I-809/07<br>21.11.2007                                                | 5363-I-1182/10<br>do preklica<br>G03CA03<br>3837000016949<br>097381   |
| 017095     | <b>Ezetimib Teva 10 mg tablete</b><br>ezetimib (ezetimibum)                                | tableta<br>škatla s 100 tabletami (10 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu)                          | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>novo dovoljenje za promet                                                        | Teva Pharma. Works Private Ltd.<br>Company, Debrecen in Gödöllo,<br>Madžarska; Teva UK Ltd, East Sussex,<br>Velika Britanija; Pharmachemie B.V.,<br>Haarlem, Nizozemska; Teva Sante S.A.,<br>Sens, Francija in Pliva Krakow , Poljska<br><br>Teva Pharma B.V., Computerweg 10, DR<br>Utrecht, Nizozemska |                                                                            | 5363-I-2025/10<br>6.10.2015<br>C10AX09<br>3837000058628<br>113336     |
| 017096     | <b>Ezetimib Teva 10 mg tablete</b><br>ezetimib (ezetimibum)                                | tableta<br>škatla s 30 tabletami (3 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu)                            | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>novo dovoljenje za promet                                                        | Teva Pharma. Works Private Ltd.<br>Company, Debrecen in Gödöllo,<br>Madžarska; Teva UK Ltd, East Sussex,<br>Velika Britanija; Pharmachemie B.V.,<br>Haarlem, Nizozemska; Teva Sante S.A.,<br>Sens, Francija in Pliva Krakow , Poljska<br><br>Teva Pharma B.V., Computerweg 10, DR<br>Utrecht, Nizozemska |                                                                            | 5363-I-2024/10<br>6.10.2015<br>C10AX09<br>3837000058611<br>113328     |
| 017097     | <b>FARMORUBICIN PFS 2 mg/ml raztopina za<br/>injiciranje</b><br>epirubicin (epirubicinum)  | raztopina za injiciranje<br>škatla z 1 vialo s 5 ml raztopine                                    | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept, zdravilo pa se uporablja samo v<br>bolnišnicah.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet | Actavis Italy S.p.A., Viale Pasteur,<br>Nerviano, , Italija<br><br>Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J.F.<br>Kennedy, Luxembourg, Luksemburg                                                                                                                                                            |                                                                            | 5363-I-1569/10<br>do preklica<br>L01DB03<br>3837000084368<br>093777   |
| 017098     | <b>FARMORUBICIN PFS 2 mg/ml raztopina za<br/>injiciranje</b><br>epirubicin (epirubicinum)  | raztopina za injiciranje<br>škatla z 1 vialo s 25 ml raztopine                                   | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept, zdravilo pa se uporablja samo v<br>bolnišnicah.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet | Actavis Italy S.p.A., Viale Pasteur,<br>Nerviano, , Italija<br><br>Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J.F.<br>Kennedy, Luxembourg, Luksemburg                                                                                                                                                            |                                                                            | 5363-I-1570/10<br>do preklica<br>L01DB03<br>3837000079876<br>093769   |
| 017099     | <b>Faxiprol 150 mg tablete s podaljšanim<br/>sproščanjem</b><br>venlafaksin (venlafaxinum) | tableta s podaljšanim sproščanjem<br>škatla s 14 tabletami (1 x 14 tablet v<br>pretisnem omotu)  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>sprememba imetnika dovoljenja za<br>promet in druge spremembe                    | LABORATORIOS LICONSA,S.A.,<br>Azuqueca de Henares , Španija<br><br>PharmaSwiss d.o.o., Wolfova 1, Ljubljana,<br>Slovenija                                                                                                                                                                                | 5363-I-2009/09<br>10.12.2009                                               | 5363-I-2358/10<br>10.12.2014<br>N06AX16<br>3837000046854<br>092517    |
| 017100     | <b>Faxiprol 150 mg tablete s podaljšanim<br/>sproščanjem</b><br>venlafaksin (venlafaxinum) | tableta s podaljšanim sproščanjem<br>škatla z 28 tabletami (2 x 14 tablet v<br>pretisnem omotu)  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>sprememba imetnika dovoljenja za<br>promet in druge spremembe                    | LABORATORIOS LICONSA,S.A.,<br>Azuqueca de Henares , Španija<br><br>PharmaSwiss d.o.o., Wolfova 1, Ljubljana,<br>Slovenija                                                                                                                                                                                | 5363-I-2010/09<br>10.12.2009                                               | 5363-I-2359/10<br>10.12.2014<br>N06AX16<br>3837000046861<br>092509    |
| 017101     | <b>Faxiprol 150 mg tablete s podaljšanim<br/>sproščanjem</b><br>venlafaksin (venlafaxinum) | tableta s podaljšanim sproščanjem<br>škatla s 30 tabletami (3 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu)  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>sprememba imetnika dovoljenja za<br>promet in druge spremembe                    | LABORATORIOS LICONSA,S.A.,<br>Azuqueca de Henares , Španija<br><br>PharmaSwiss d.o.o., Wolfova 1, Ljubljana,<br>Slovenija                                                                                                                                                                                | 5363-I-2011/09<br>10.12.2009                                               | 5363-I-2360/10<br>10.12.2014<br>N06AX16<br>3837000046878<br>092495    |

| Zap. Štev. | Ime zdravila<br>Mednarodno nelastniško ime                                              | Farmacevtska oblika<br>Pakiranje                                                             | Način/režim izdajanja<br>Vrsta odločbe                                                                              | Izdelovalec/proizvajalec<br>Predlagatelj                                                                               | Številka odločbe, ki<br>preneha veljati<br>Datum prenehanja<br>veljavnosti | Št.odločbe<br>Datum veljavnosti<br>ATC<br>Črtna koda<br>Delovna šifra |
|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 017102     | <b>Faxiprol 150 mg tablete s podaljšanim sproščanjem</b><br>venlafaksin (venlafaxinum)  | tableta s podaljšanim sproščanjem<br>škatla s plastenko s 100 tabletami                      | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>sprememba imetnika dovoljenja za promet in druge spremembe | LABORATORIOS LICONSA,S.A.,<br>Azuqueca de Henares , Španija<br><br>PharmaSwiss d.o.o., Wolfova 1, Ljubljana, Slovenija | 5363-I-2012/09<br>10.12.2009                                               | 5363-I-2361/10<br>10.12.2014<br>N06AX16<br>3837000046885<br>092487    |
| 017103     | <b>Faxiprol 225 mg tablete s podaljšanim sproščanjem</b><br>venlafaksin (venlafaxinum)  | tableta s podaljšanim sproščanjem<br>škatla z 28 tabletami (2 x 14 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>sprememba imetnika dovoljenja za promet in druge spremembe | LABORATORIOS LICONSA,S.A.,<br>Azuqueca de Henares , Španija<br><br>PharmaSwiss d.o.o., Wolfova 1, Ljubljana, Slovenija | 5363-I-2014/09<br>10.12.2009                                               | 5363-I-2363/10<br>10.12.2014<br>N06AX16<br>3837000046908<br>092541    |
| 017104     | <b>Faxiprol 225 mg tablete s podaljšanim sproščanjem</b><br>venlafaksin (venlafaxinum)  | tableta s podaljšanim sproščanjem<br>škatla s 30 tabletami (3 x 10 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>sprememba imetnika dovoljenja za promet in druge spremembe | LABORATORIOS LICONSA,S.A.,<br>Azuqueca de Henares , Španija<br><br>PharmaSwiss d.o.o., Wolfova 1, Ljubljana, Slovenija | 5363-I-2015/09<br>10.12.2009                                               | 5363-I-2364/10<br>10.12.2014<br>N06AX16<br>3837000046915<br>092533    |
| 017105     | <b>Faxiprol 225 mg tablete s podaljšanim sproščanjem</b><br>venlafaksin (venlafaxinum)  | tableta s podaljšanim sproščanjem<br>škatla s plastenko s 100 tabletami                      | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>sprememba imetnika dovoljenja za promet in druge spremembe | LABORATORIOS LICONSA,S.A.,<br>Azuqueca de Henares , Španija<br><br>PharmaSwiss d.o.o., Wolfova 1, Ljubljana, Slovenija | 5363-I-2016/09<br>10.12.2009                                               | 5363-I-2365/10<br>10.12.2014<br>N06AX16<br>3837000046922<br>092525    |
| 017106     | <b>Faxiprol 225 mg tablete s podaljšanim sproščanjem</b><br>venlafaksin (venlafaxinum)  | tableta s podaljšanim sproščanjem<br>škatla s 14 tabletami (1 x 14 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>sprememba imetnika dovoljenja za promet in druge spremembe | LABORATORIOS LICONSA,S.A.,<br>Azuqueca de Henares , Španija<br><br>PharmaSwiss d.o.o., Wolfova 1, Ljubljana, Slovenija | 5363-I-2013/09<br>10.12.2009                                               | 5363-I-2362/10<br>10.12.2014<br>N06AX16<br>3837000046892<br>092550    |
| 017107     | <b>Faxiprol 37,5 mg tablete s podaljšanim sproščanjem</b><br>venlafaksin (venlafaxinum) | tableta s podaljšanim sproščanjem<br>škatla s 14 tabletami (1 x 14 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>sprememba imetnika dovoljenja za promet in druge spremembe | LABORATORIOS LICONSA,S.A.,<br>Azuqueca de Henares , Španija<br><br>PharmaSwiss d.o.o., Wolfova 1, Ljubljana, Slovenija | 5363-I-2001/09<br>10.12.2009                                               | 5363-I-2350/10<br>10.12.2014<br>N06AX16<br>3837000046779<br>092592    |
| 017108     | <b>Faxiprol 37,5 mg tablete s podaljšanim sproščanjem</b><br>venlafaksin (venlafaxinum) | tableta s podaljšanim sproščanjem<br>škatla s 30 tabletami (3 x 10 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>sprememba imetnika dovoljenja za promet in druge spremembe | LABORATORIOS LICONSA,S.A.,<br>Azuqueca de Henares , Španija<br><br>PharmaSwiss d.o.o., Wolfova 1, Ljubljana, Slovenija | 5363-I-2003/09<br>10.12.2009                                               | 5363-I-2352/10<br>10.12.2014<br>N06AX16<br>3837000046793<br>092576    |
| 017109     | <b>Faxiprol 37,5 mg tablete s podaljšanim sproščanjem</b><br>venlafaksin (venlafaxinum) | tableta s podaljšanim sproščanjem<br>škatla z 28 tabletami (2 x 14 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>sprememba imetnika dovoljenja za promet in druge spremembe | LABORATORIOS LICONSA,S.A.,<br>Azuqueca de Henares , Španija<br><br>PharmaSwiss d.o.o., Wolfova 1, Ljubljana, Slovenija | 5363-I-2002/09<br>10.12.2009                                               | 5363-I-2351/10<br>10.12.2014<br>N06AX16<br>3837000046786<br>092584    |
| 017110     | <b>Faxiprol 37,5 mg tablete s podaljšanim sproščanjem</b><br>venlafaksin (venlafaxinum) | tableta s podaljšanim sproščanjem<br>škatla s plastenko s 100 tabletami                      | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>sprememba imetnika dovoljenja za promet in druge spremembe | LABORATORIOS LICONSA,S.A.,<br>Azuqueca de Henares , Španija<br><br>PharmaSwiss d.o.o., Wolfova 1, Ljubljana, Slovenija | 5363-I-2004/09<br>10.12.2009                                               | 5363-I-2353/10<br>10.12.2014<br>N06AX16<br>3837000046809<br>092568    |

| Zap. Štev. | Ime zdravila<br>Mednarodno nelastniško ime                                                                                                             | Farmacevtska oblika<br>Pakiranje                                                                                                                                                                                                                         | Način/režim izdajanja<br>Vrsta odločbe                                                                                                                                                                                              | Izdelovalec/proizvajalec<br>Predlagatelj                                                                                                                                                                       | Številka odločbe, ki<br>preneha veljati<br>Datum prenehanja<br>veljavnosti | Št.odločbe<br>Datum veljavnosti<br>ATC<br>Črtna koda<br>Delovna šifra |
|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 017111     | <b>Faxiprol 75 mg tablete s podaljšanim sproščanjem</b><br>venlafaksin (venlafaxinum)                                                                  | tableta s podaljšanim sproščanjem<br>škatla s 30 tabletami (3 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu)                                                                                                                                                          | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>sprememba imetnika dovoljenja za<br>promet in druge spremembe                                                                                                           | LABORATORIOS LICONSA,S.A.,<br>Azuqueca de Henares , Španija<br><br>PharmaSwiss d.o.o., Wolfova 1, Ljubljana,<br>Slovenija                                                                                      | 5363-I-2007/09<br>10.12.2009                                               | 5363-I-2356/10<br>10.12.2014<br>N06AX16<br>3837000046830<br>092614    |
| 017112     | <b>Faxiprol 75 mg tablete s podaljšanim sproščanjem</b><br>venlafaksin (venlafaxinum)                                                                  | tableta s podaljšanim sproščanjem<br>škatla s 28 tabletami (2 x 14 tablet v<br>pretisnem omotu)                                                                                                                                                          | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>sprememba imetnika dovoljenja za<br>promet in druge spremembe                                                                                                           | LABORATORIOS LICONSA,S.A.,<br>Azuqueca de Henares , Španija<br><br>PharmaSwiss d.o.o., Wolfova 1, Ljubljana,<br>Slovenija                                                                                      | 5363-I-2006/09<br>10.12.2009                                               | 5363-I-2355/10<br>10.12.2014<br>N06AX16<br>3837000046823<br>092622    |
| 017113     | <b>Faxiprol 75 mg tablete s podaljšanim sproščanjem</b><br>venlafaksin (venlafaxinum)                                                                  | tableta s podaljšanim sproščanjem<br>škatla s platenko s 100 tabletami                                                                                                                                                                                   | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>sprememba imetnika dovoljenja za<br>promet in druge spremembe                                                                                                           | LABORATORIOS LICONSA,S.A.,<br>Azuqueca de Henares , Španija<br><br>PharmaSwiss d.o.o., Wolfova 1, Ljubljana,<br>Slovenija                                                                                      | 5363-I-2008/09<br>10.12.2009                                               | 5363-I-2357/10<br>10.12.2014<br>N06AX16<br>3837000046847<br>092606    |
| 017114     | <b>Faxiprol 75 mg tablete s podaljšanim sproščanjem</b><br>venlafaksin (venlafaxinum)                                                                  | tableta s podaljšanim sproščanjem<br>škatla s 14 tabletami (1 x 14 tablet v<br>pretisnem omotu)                                                                                                                                                          | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>sprememba imetnika dovoljenja za<br>promet in druge spremembe                                                                                                           | LABORATORIOS LICONSA,S.A.,<br>Azuqueca de Henares , Španija<br><br>PharmaSwiss d.o.o., Wolfova 1, Ljubljana,<br>Slovenija                                                                                      | 5363-I-2005/09<br>10.12.2009                                               | 5363-I-2354/10<br>10.12.2014<br>N06AX16<br>3837000046816<br>092630    |
| 017115     | <b>FEIBA 1000 e. prašek in vehikel za raztopino za infundiranje</b><br>zaviralci inhibitorjev faktorja VIII<br>(Inhibitores inhibitorum factoris VIII) | prašek in vehikel za raztopino za infundiranje<br>škatla z 1 vialo s praškom, 1 vialo z 20 ml<br>vode za injekcije, 1 pripomočkom BaxJect ii<br>Hi-Flow, 1 brizgo za enkratno uporabo, 1 iglo<br>za enkratno uporabo in 1 iglo z metuljčkom in<br>sponko | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept, zdravilo pa se uporablja samo v<br>javnih zdravstvenih zavodih ter pri<br>pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo<br>zdravstveno dejavnost.<br><br>novo dovoljenje za promet | Baxter AG, Industriestrasse 72, Dunaj, ,<br>Avstrija<br><br>Baxter d.o.o., Železna cesta 18, Ljubljana,<br>Slovenija                                                                                           |                                                                            | 5363-I-1388/10<br>21.7.2015<br>B02BD03<br>3837000055177<br>108332     |
| 017116     | <b>FEIBA 500 e. prašek in vehikel za raztopino za infundiranje</b><br>zaviralci inhibitorjev faktorja VIII<br>(Inhibitores inhibitorum factoris VIII)  | prašek in vehikel za raztopino za infundiranje<br>škatla z 1 vialo s praškom, 1 vialo z 20 ml<br>vode za injekcije, 1 pripomočkom BaxJect ii<br>Hi-Flow, 1 brizgo za enkratno uporabo, 1 iglo<br>za enkratno uporabo in 1 iglo z metuljčkom in<br>sponko | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept, zdravilo pa se uporablja samo v<br>javnih zdravstvenih zavodih ter pri<br>pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo<br>zdravstveno dejavnost.<br><br>novo dovoljenje za promet | Baxter AG, Industriestrasse 72, Dunaj, ,<br>Avstrija<br><br>Baxter d.o.o., Železna cesta 18, Ljubljana,<br>Slovenija                                                                                           |                                                                            | 5363-I-1387/10<br>21.7.2015<br>B02BD03<br>3837000055160<br>108340     |
| 017117     | <b>Feksofenadin Mylan 120 mg filmsko obložene tablete</b><br>feksofenadin (fexofenadinum)                                                              | filmsko obložena tableta<br>škatla s 30 tabletami (3 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu)                                                                                                                                                                   | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet                                                                                                                                        | Generics (UK) Ltd., Velika Britanija;<br>McDermott Lab., t/a Gerard Lab., Dublin,<br>Irska in Chanelle Medical , Irska<br><br>Generics UK Ltd., Station Close, Potters<br>Bar, Hertfordshire, Velika Britanija |                                                                            | 5363-I-2043/10<br>do preklica<br>R06AX26<br>3837000111781<br>035807   |
| 017118     | <b>Feksofenadin Mylan 180 mg filmsko obložene tablete</b><br>feksofenadin (fexofenadinum)                                                              | filmsko obložena tableta<br>škatla s 30 tabletami (3 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu)                                                                                                                                                                   | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet                                                                                                                                        | Generics (UK) Ltd., Velika Britanija;<br>McDermott Lab., t/a Gerard Lab., Dublin,<br>Irska in Chanelle Medical , Irska<br><br>Generics UK Ltd., Station Close, Potters<br>Bar, Hertfordshire, Velika Britanija |                                                                            | 5363-I-2044/10<br>do preklica<br>R06AX26<br>3837000111798<br>035815   |
| 017119     | <b>Fenofibrat Teva 160 mg filmsko obložene tablete</b><br>fenofibrat (fenofibratum)                                                                    | filmsko obložena tableta<br>škatla s 30 tabletami (3 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu)                                                                                                                                                                   | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>novo dovoljenje za promet                                                                                                                                               | Teva Pharm. Works Private Ltd Com.,<br>Debrecen in Gödöllo, Madž.; Pharma. B.V.,<br>Nizo.; Teva Sante SA , Francija<br><br>Teva Pharma B.V., Computerweg 10, DR<br>Utrecht, Nizozemska                         |                                                                            | 5363-I-1549/10<br>6.8.2015<br>C10AB05<br>3837000056167<br>109118      |

| Zap. Štev. | Ime zdravila<br>Mednarodno nelastniško ime                                                              | Farmacevtska oblika<br>Pakiranje                                                       | Način/režim izdajanja<br>Vrsta odločbe                                                                   | Izdelovalec/proizvajalec<br>Predlagatelj                                                                                                                                           | Številka odločbe, ki<br>preneha veljati<br>Datum prenehanja<br>veljavnosti | Št.odločbe<br>Datum veljavnosti<br>ATC<br>Črtna koda<br>Delovna šifra |
|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 017120     | <b>Fenofibrat Teva 160 mg filmsko obložene tablete</b><br>fenofibrat (fenofibratum)                     | filmsko obložena tableta<br>škatla z 90 tabletami (9 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>novo dovoljenje za promet                        | Teva Pharm. Works Private Ltd Com.,<br>Debrecen in Gödöllo, Madž.; Pharma. B.V.,<br>Nizo.; Teva Sante SA , Francija<br>Teva Pharma B.V., Computerweg 10, DR<br>Utrecht, Nizozemska |                                                                            | 5363-I-1551/10<br>6.8.2015<br>C10AB05<br>3837000056181<br>109126      |
| 017121     | <b>Fenofibrat Teva 160 mg filmsko obložene tablete</b><br>fenofibrat (fenofibratum)                     | filmsko obložena tableta<br>škatla s 60 tabletami (6 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>novo dovoljenje za promet                        | Teva Pharm. Works Private Ltd Com.,<br>Debrecen in Gödöllo, Madž.; Pharma. B.V.,<br>Nizo.; Teva Sante SA , Francija<br>Teva Pharma B.V., Computerweg 10, DR<br>Utrecht, Nizozemska |                                                                            | 5363-I-1550/10<br>6.8.2015<br>C10AB05<br>3837000056174<br>109100      |
| 017122     | <b>FENOLIP 160 mg trde kapsule</b><br>fenofibrat (fenofibratum)                                         | kapsula, trda<br>škatla z 90 kapsulami (9 x 10 kapsul v<br>pretisnem omotu)            | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>sprememba imetnika dovoljenja za<br>promet       | SMB TECHNOLOGY S.A.,<br>Marche-en-Famenne, , Belgija<br>PharmaSwiss d.o.o., Wolfova 1, Ljubljana,<br>Slovenija                                                                     | 5363-I-761/10<br>06.04.2010                                                | 5363-I-785/10<br>do preklica<br>C10AB05<br>3837000047240<br>092665    |
| 017123     | <b>FENOLIP 160 mg trde kapsule</b><br>fenofibrat (fenofibratum)                                         | kapsula, trda<br>škatla s 30 kapsulami (3 x 10 kapsul v<br>pretisnem omotu)            | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>podaljšanje dovoljenja za promet                 | SMB TECHNOLOGY S.A.,<br>Marche-en-Famenne, , Belgija<br>LABORATOIRES S.M.B. S.A., Rue de la<br>Pastorale 26-28, Brussels, Belgija                                                  |                                                                            | 5363-I-760/10<br>do preklica<br>C10AB05<br>3837000047233<br>092673    |
| 017124     | <b>FENOLIP 160 mg trde kapsule</b><br>fenofibrat (fenofibratum)                                         | kapsula, trda<br>škatla z 90 kapsulami (9 x 10 kapsul v<br>pretisnem omotu)            | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>podaljšanje dovoljenja za promet                 | SMB TECHNOLOGY S.A.,<br>Marche-en-Famenne, , Belgija<br>LABORATOIRES S.M.B. S.A., Rue de la<br>Pastorale 26-28, Brussels, Belgija                                                  |                                                                            | 5363-I-761/10<br>do preklica<br>C10AB05<br>3837000047240<br>092665    |
| 017125     | <b>FENOLIP 160 mg trde kapsule</b><br>fenofibrat (fenofibratum)                                         | kapsula, trda<br>škatla s 30 kapsulami (3 x 10 kapsul v<br>pretisnem omotu)            | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>sprememba imetnika dovoljenja za<br>promet       | SMB TECHNOLOGY S.A.,<br>Marche-en-Famenne, , Belgija<br>PharmaSwiss d.o.o., Wolfova 1, Ljubljana,<br>Slovenija                                                                     | 5363-I-760/10<br>06.04.2010                                                | 5363-I-784/10<br>do preklica<br>C10AB05<br>3837000047233<br>092673    |
| 017126     | <b>Fibrolan mazilo</b><br>fibrinolizin (fibrinolysinum)<br>dezoksiribonukleaza<br>(desoxyribonucleasum) | mazilo<br>škatla s tubo s 50 g mazila                                                  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>sprememba imena izdelovalca                      | Famar Orleans, 5, avenue de Concyr,<br>Orleans Cedex 2 , Francija<br>Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J.F.<br>Kennedy, Luxembourg, Luksemburg                                    | 5363-I-851/07<br>27.11.2007                                                | 5363-I-2103/10<br>8.11.2011<br>B06AA02<br>3837000012422<br>020060     |
| 017127     | <b>FIDIFLEX 1178 mg prašek za peroralno raztopino</b><br>glukozamin (glucosaminum)                      | prašek za peroralno raztopino<br>škatla z 20 vrečicami s praškom                       | Izdaja zdravila je brez recepta v<br>lekarnah in specializiranih prodajalnah.<br>sprememba režima izdaje | Fidimed d.o.o. , Slovenija<br>Fidimed d.o.o. Brodišče 32, Trzin,<br>Slovenija                                                                                                      | 5363-I-1081/08<br>11.05.2008                                               | 5363-I-1233/10<br>30.1.2013<br>M01AX05<br>3837000111040<br>032930     |
| 017128     | <b>Flavamed 6 mg/ml peroralna raztopina</b><br>ambroksol (ambroxolum)                                   | peroralna raztopina<br>škatla s stekleničko s 100 ml raztopine in<br>merilno žličko    | Izdaja zdravila je brez recepta v<br>lekarnah.<br>novo dovoljenje za promet                              | BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI<br>GROUP), Glienicker Weg, Berlin , Nemčija<br>BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP),<br>Glienicker Weg 125, Berlin, Nemčija                                |                                                                            | 5363-I-1437/10<br>28.7.2015<br>R05CB06<br>3837000055405<br>109134     |

| <b>Zap. Štev.</b> | <b>Ime zdravila<br/>Mednarodno nelastniško ime</b>                                                            | <b>Farmacevtska oblika<br/>Pakiranje</b>                                                                                | <b>Način/režim izdajanja<br/>Vrsta odločbe</b>                                        | <b>Izdelovalec/proizvajalec<br/>Predlagatelj</b>                                                                                              | <b>Številka odločbe, ki<br/>preneha veljati<br/><br/>Datum prenehanja<br/>veljavnosti</b> | <b>Št.odločbe<br/>Datum veljavnosti<br/>ATC<br/>Črtna koda<br/>Delovna šifra</b> |
|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| 017129            | <b>Flavamed 60 mg šumeče tablete</b><br>ambroksol (ambroxolum)                                                | šumeča tableta<br>škatla z 1 polipropilenskim vsebnikom z 10 tabletami                                                  | Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.<br>novo dovoljenje za promet              | BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP), Glienicker Weg, Berlin , Nemčija<br>BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP), Glienicker Weg 125, Berlin, Nemčija |                                                                                           | 5363-I-1269/10<br>6.7.2015<br>R05CB06<br>3837000054613<br>108359                 |
| 017130            | <b>Flavamed 60 mg šumeče tablete</b><br>ambroksol (ambroxolum)                                                | šumeča tableta<br>škatla z 2 polipropilenskima vsebnikoma z 10 tabletami na vsebnik                                     | Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.<br>novo dovoljenje za promet              | BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP), Glienicker Weg, Berlin , Nemčija<br>BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP), Glienicker Weg 125, Berlin, Nemčija |                                                                                           | 5363-I-1270/10<br>6.7.2015<br>R05CB06<br>3837000054620<br>108367                 |
| 017131            | <b>FLIXONASE 50 mikrogramov/vpih pršilo za nos, suspenzija</b><br>flutikazon (fluticasonum)                   | pršilo za nos, suspenzija<br>škatla s stekleničko (z odmernim pršilnikom in nosnim nastavkom) s suspenzijo za 60 vpihov | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo pakiranje                   | Glaxo Wellcome S.A., Burgos, Španija in GSK Pharmaceuticals S.A., Poznan , Poljska<br>GSK d.o.o., Knezov štradon 90, Ljubljana, Slovenija     |                                                                                           | 5363-I-1655/10<br>do preklica<br>R01AD08<br>3837000056402<br>110507              |
| 017132            | <b>FLIXOTIDE DISKUS 100 mikrogramov/odmerek prašek za inhaliranje, odmerjeni</b><br>flutikazon (fluticasonum) | prašek za inhaliranje, odmerjen<br>škatla z Diskusom v dvojnem traku s 60 odmerki praška za inhaliranje                 | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>podaljšanje dovoljenja za promet | Glaxo Wellcome Production, Evreux , Francija<br>GSK d.o.o., Knezov štradon 90, Ljubljana, Slovenija                                           |                                                                                           | 5363-I-2078/10<br>do preklica<br>R03BA05<br>3837000015171<br>063916              |
| 017133            | <b>FLIXOTIDE DISKUS 250 mikrogramov/odmerek prašek za inhaliranje, odmerjeni</b><br>flutikazon (fluticasonum) | prašek za inhaliranje, odmerjen<br>škatla z Diskusom v dvojnem traku s 60 odmerki praška za inhaliranje                 | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>podaljšanje dovoljenja za promet | Glaxo Wellcome Production, Evreux , Francija<br>GSK d.o.o., Knezov štradon 90, Ljubljana, Slovenija                                           |                                                                                           | 5363-I-2079/10<br>do preklica<br>R03BA05<br>3837000015188<br>063924              |
| 017134            | <b>FLIXOTIDE DISKUS 50 mikrogramov/odmerek prašek za inhaliranje, odmerjeni</b><br>flutikazon (fluticasonum)  | prašek za inhaliranje, odmerjen<br>škatla z Diskusom v dvojnem traku s 60 odmerki praška za inhaliranje                 | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>podaljšanje dovoljenja za promet | Glaxo Wellcome Production, Evreux , Francija<br>GSK d.o.o., Knezov štradon 90, Ljubljana, Slovenija                                           |                                                                                           | 5363-I-2077/10<br>do preklica<br>R03BA05<br>3837000015164<br>063940              |
| 017135            | <b>FLIXOTIDE DISKUS 500 mikrogramov/odmerek prašek za inhaliranje, odmerjeni</b><br>flutikazon (fluticasonum) | prašek za inhaliranje, odmerjen<br>škatla z Diskusom v dvojnem traku s 60 odmerki praška za inhaliranje                 | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>podaljšanje dovoljenja za promet | Glaxo Wellcome Production, Evreux , Francija<br>GSK d.o.o., Knezov štradon 90, Ljubljana, Slovenija                                           |                                                                                           | 5363-I-2080/10<br>do preklica<br>R03BA05<br>3837000015195<br>063959              |
| 017136            | <b>Flonidan 10 mg tablete</b><br>loratadin (loratadinum)                                                      | tableta<br>škatla z 20 tabletami (2 x 10 tablet v pretisnem omotu)                                                      | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>podaljšanje dovoljenja za promet | LEK farmacevtska družba, d.d., Verovškova 57 , Slovenija<br>LEK farmacevtska družba, d.d., Verovškova 57 , Ljubljana, Slovenija               |                                                                                           | 5363-I-1090/10<br>do preklica<br>R06AX13<br>3837000004656<br>074403              |
| 017137            | <b>Flonidan 10 mg tablete</b><br>loratadin (loratadinum)                                                      | tableta<br>škatla s 30 tabletami (3 x 10 tablet v pretisnem omotu)                                                      | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>podaljšanje dovoljenja za promet | LEK farmacevtska družba, d.d., Verovškova 57 , Slovenija<br>LEK farmacevtska družba, d.d., Verovškova 57 , Ljubljana, Slovenija               |                                                                                           | 5363-I-1091/10<br>do preklica<br>R06AX13<br>3837000023152<br>020583              |



| <b>Zap. Štev.</b> | <b>Ime zdravila<br/>Mednarodno nelastniško ime</b>                                                                                                            | <b>Farmacevtska oblika<br/>Pakiranje</b>                                                                                                                               | <b>Način/režim izdajanja<br/>Vrsta odločbe</b>                                                                                                                                                                                       | <b>Izdelovalec/proizvajalec<br/>Predlagatelj</b>                                                                                                                      | <b>Številka odločbe, ki<br/>preneha veljati<br/><br/>Datum prenehanja<br/>veljavnosti</b> | <b>Št.odločbe<br/>Datum veljavnosti<br/>ATC<br/>Črtna koda<br/>Delovna šifra</b> |
|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| 017138            | <b>Flonidan 5 mg/5 ml peroralna suspenzija</b><br>loratadin (loratadinum)                                                                                     | peroralna suspenzija<br>škatla s stekleničko s 120 ml suspenzije in<br>merilno žličko                                                                                  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet                                                                                                                                         | LEK farmacevtska družba, d.d., Verovškova<br>57 , Slovenija<br><br>LEK farmacevtska družba, d.d., Verovškova<br>57 , Ljubljana, Slovenija                             |                                                                                           | 5363-I-1092/10<br><br>do preklica<br>R06AX13<br>3837000004663<br>074411          |
| 017139            | <b>Flonidan S 10 mg tablete</b><br>loratadin (loratadinum)                                                                                                    | tableta<br>škatla z 10 tabletami (1 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu)                                                                                                  | Izdaja zdravila je brez recepta v<br>lekarnah.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet                                                                                                                                               | LEK farmacevtska družba, d.d., Verovškova<br>57 , Slovenija<br><br>LEK farmacevtska družba, d.d., Verovškova<br>57 , Ljubljana, Slovenija                             |                                                                                           | 5363-I-1093/10<br><br>do preklica<br>R06AX13<br>3837000004670<br>079707          |
| 017140            | <b>Fluanxol 3 mg obložene tablete</b><br>flupentiksol (flupentixolum)                                                                                         | obložena tableta<br>škatla s 100 tabletami v HDPE vsebniku                                                                                                             | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept zdravnika specialista ustreznega<br>področja medicine ali od njega<br>pooblaščenega zdravnika.<br><br>novo pakiranje                                                             | H. Lundbeck A/S, Ottilavej,<br>Copenhagen-Valby , Danska<br><br>Lundbeck Pharma d.o.o., Titova cesta 8,<br>Maribor, Slovenija                                         |                                                                                           | 5363-I-426/10<br><br>20.12.2010<br>N05AF01<br>3837000052206<br>105830            |
| 017141            | <b>Fluarix suspenzija za injiciranje v napolnjeni<br/>injekcijski brizgi</b><br>prečiščen antigen virusa influence<br>(antigenum influenzae purificatum)      | suspenzija za injiciranje v napolnjeni<br>injekcijski brizgi<br>škatla z 1 napolnjeno injekcijsko brizgo z 0,5<br>ml suspenzije z ali brez injekcijskih igel           | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept, zdravilo pa se uporablja samo v<br>javnih zdravstvenih zavodih ter pri<br>pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo<br>zdravstveno dejavnost.<br><br>sprememba v sestavi cepiva | GlaxoSmithKline Biologicals,<br>GmbH&Co.KG, Dresden, , Nemčija<br><br>GSK d.o.o., Knezov štradol 90, Ljubljana,<br>Slovenija                                          | 5363-I-1946/09<br><br>02.12.2009                                                          | 5363-I-1825/10<br><br>do preklica<br>J07BB02<br>3837000025125<br>080829          |
| 017142            | <b>Fluarix suspenzija za injiciranje v napolnjeni<br/>injekcijski brizgi</b><br>prečiščen antigen virusa influence<br>(antigenum influenzae purificatum)      | suspenzija za injiciranje v napolnjeni<br>injekcijski brizgi<br>škatla z 10 napolnjenimi injekcijskimi<br>brizgami z 0,5 ml suspenzije z ali brez<br>injekcijskih igel | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept, zdravilo pa se uporablja samo v<br>javnih zdravstvenih zavodih ter pri<br>pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo<br>zdravstveno dejavnost.<br><br>sprememba v sestavi cepiva | GlaxoSmithKline Biologicals,<br>GmbH&Co.KG, Dresden, , Nemčija<br><br>GSK d.o.o., Knezov štradol 90, Ljubljana,<br>Slovenija                                          | 5363-I-1947/09<br><br>02.12.2009                                                          | 5363-I-1826/10<br><br>do preklica<br>J07BB02<br>3837000106152<br>037583          |
| 017143            | <b>Flumazenil Pharmaselect 0,1 mg/ ml<br/>raztopina za injiciranje/ koncentrat za<br/>raztopino za infundiranje</b><br>flumazenil (flumazenilum)<br>protein S | raztopina za injiciranje/koncentrat za<br>raztopino za infundiranje<br>škatla s 5 ampulami s 5 ml raztopine                                                            | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept, zdravilo pa se uporablja samo v<br>javnih zdravstvenih zavodih ter pri<br>pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo<br>zdravstveno dejavnost.<br><br>novo dovoljenje za promet  | Pharmaselect International Beteiligungs<br>GmbH, , Avstrija<br><br>Pharmaselect International Beteiligungs<br>GmbH, Ernst-Melchior-Gasse 20, Dunaj,<br>Avstrija       |                                                                                           | 5363-I-1637/10<br><br>20.8.2015<br>V03AB25<br>3837000056372<br>110515            |
| 017144            | <b>Fluvastatin Pharmathen 80 mg tablete s<br/>podaljšanim sproščanjem</b><br>fluvastatin (fluvastatinum)                                                      | tableta s podaljšanim sproščanjem<br>škatla z 28 tabletami (4 x 7 tablet v pretisnem<br>omotu)                                                                         | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>novo dovoljenje za promet                                                                                                                                                | Pharmathen S.A., Pallini Attiki, Grčija in<br>Pharmathen Int. S.A., Rodopi , Grčija<br><br>Pharmathen S.A., 6 Dervenakion str. 153<br>51-, Pallini, Attiki, Grčija    |                                                                                           | 5363-I-2330/10<br><br>8.11.2015<br>C10AA04<br>3837000059885<br>114170            |
| 017145            | <b>Formagliben 500 mg/2,5 mg filmsko<br/>obložene tablete</b><br>metformin (metforminum)<br>glibenklamid (glibenclamidum)                                     | filmsko obložena tableta<br>škatla s 60 tabletami (6 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu)                                                                                 | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>novo dovoljenje za promet                                                                                                                                                | KRKA, tovarna zdravil, d.d., Šmarješka<br>cesta 6, Novo mesto , Slovenija<br><br>KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto,<br>Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija |                                                                                           | 5363-I-1377/10<br><br>21.7.2015<br>A10BD02<br>3837000055061<br>108375            |
| 017146            | <b>Formagliben 500 mg/5 mg filmsko obložene<br/>tablete</b><br>metformin (metforminum)<br>glibenklamid (glibenclamidum)                                       | filmsko obložena tableta<br>škatla s 60 tabletami (6 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu)                                                                                 | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>novo dovoljenje za promet                                                                                                                                                | KRKA, tovarna zdravil, d.d., Šmarješka<br>cesta 6, Novo mesto , Slovenija<br><br>KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto,<br>Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija |                                                                                           | 5363-I-1378/10<br><br>21.7.2015<br>A10BD02<br>3837000055078<br>108383            |

| <b>Zap. Štev.</b> | <b>Ime zdravila<br/>Mednarodno nelastniško ime</b>                                                                               | <b>Farmacevtska oblika<br/>Pakiranje</b>                                               | <b>Način/režim izdajanja<br/>Vrsta odločbe</b>                                               | <b>Izdelovalec/proizvajalec<br/>Predlagatelj</b>                                                                                                                                              | <b>Številka odločbe, ki<br/>preneha veljati<br/><br/>Datum prenehanja<br/>veljavnosti</b> | <b>Št.odločbe<br/>Datum veljavnosti<br/>ATC<br/>Črtna koda<br/>Delovna šifra</b> |
|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| 017147            | <b>FORTZAAR 100 mg/25 mg filmsko obložene tablete</b><br><br>losartan (losartanum)<br>hidroklorotiazid<br>(hydrochlorothiazidum) | filmsko obložena tableta<br>škatla z 28 tabletami (2 x 14 tablet v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet | MERCK SHARP & DOHME B.V.,<br>Waarderweg, Haarlem , Nizozemska<br><br>Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila<br>d.o.o., Šmartinska cesta 140, Ljubljana,<br>Slovenija                        |                                                                                           | 5363-I-1192/10<br><br>do preklica<br>C09DA01<br>3837000086362<br>010405          |
| 017148            | <b>Fosicard 10 mg tablete</b><br><br>fozinopril (fosinoprilum)                                                                   | tableta<br>škatla z 28 tabletami (4 x 7 tablet v pretisnem<br>omotu)                   | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet | Actavis hf., Reykjavikurvegur 78,<br>Hafnarfjörður , Islandija<br><br>Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegi<br>76-78, 220 Hafnarfjörður, Islandija                                          |                                                                                           | 5363-I-1313/10<br><br>do preklica<br>C09AA09<br>3837000045017<br>085839          |
| 017149            | <b>Fosicard 20 mg tablete</b><br><br>fozinopril (fosinoprilum)                                                                   | tableta<br>škatla z 28 tabletami (4 x 7 tablet v pretisnem<br>omotu)                   | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet | Actavis hf., Reykjavikurvegur 78,<br>Hafnarfjörður , Islandija<br><br>Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegi<br>76-78, 220 Hafnarfjörður, Islandija                                          |                                                                                           | 5363-I-1314/10<br><br>do preklica<br>C09AA09<br>3837000045024<br>085847          |
| 017150            | <b>Fosicard 5 mg tablete</b><br><br>fozinopril (fosinoprilum)                                                                    | tableta<br>škatla z 28 tabletami (4 x 7 tablet v pretisnem<br>omotu)                   | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet | Actavis hf., Reykjavikurvegur 78,<br>Hafnarfjörður , Islandija<br><br>Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegi<br>76-78, 220 Hafnarfjörður, Islandija                                          |                                                                                           | 5363-I-1312/10<br><br>do preklica<br>C09AA09<br>3837000045000<br>085855          |
| 017151            | <b>Fosicard HCT 20 mg/12,5 mg tablete</b><br><br>fozinopril (fosinoprilum)<br>hidroklorotiazid<br>(hydrochlorothiazidum)         | tableta<br>škatla s 60 tabletami (6 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu)                  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>novo dovoljenje za promet        | Actavis hf., Reykjavikurvegur 76-78,<br>Hafnarfjörður , Islandija<br><br>Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegi<br>76-78, 220 Hafnarfjörður, Islandija                                       |                                                                                           | 5363-I-1081/10<br><br>1.6.2015<br>C09BA09<br>3837000053609<br>106968             |
| 017152            | <b>Fosicard HCT 20 mg/12,5 mg tablete</b><br><br>fozinopril (fosinoprilum)<br>hidroklorotiazid<br>(hydrochlorothiazidum)         | tableta<br>škatla s 30 tabletami (3 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu)                  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>novo dovoljenje za promet        | Actavis hf., Reykjavikurvegur 76-78,<br>Hafnarfjörður , Islandija<br><br>Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegi<br>76-78, 220 Hafnarfjörður, Islandija                                       |                                                                                           | 5363-I-1080/10<br><br>1.6.2015<br>C09BA09<br>3837000053593<br>106950             |
| 017153            | <b>Fosrenol 1000 mg žvečljive tablete</b><br><br>lantanov karbonat (lanthanum<br>carbonate)                                      | žvečljiva tableta<br>škatla s 6 platenkami s 15 tabletami                              | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet | Hamol Limited, Thane Road, Nottingham, ,<br>Velika Britanija<br><br>Shire Pharmaceutical Contracts Ltd.,<br>Hampshire International Business Park,<br>Chineham, Basingstoke, Velika Britanija |                                                                                           | 5363-I-1152/10<br><br>16.8.2015<br>V03AE03<br>3837000107326<br>021067            |
| 017154            | <b>Fosrenol 250 mg žvečljive tablete</b><br><br>lantanov karbonat (lanthanum<br>carbonate)                                       | žvečljiva tableta<br>škatla s platenko z 90 tabletami                                  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet | Hamol Limited, Thane Road, Nottingham, ,<br>Velika Britanija<br><br>Shire Pharmaceutical Contracts Ltd.,<br>Hampshire International Business Park,<br>Chineham, Basingstoke, Velika Britanija |                                                                                           | 5363-I-1149/10<br><br>16.8.2015<br>V03AE03<br>3837000107296<br>021032            |
| 017155            | <b>Fosrenol 500 mg žvečljive tablete</b><br><br>lantanov karbonat (lanthanum<br>carbonate)                                       | žvečljiva tableta<br>škatla z 2 platenkami s 45 tabletami                              | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet | Hamol Limited, Thane Road, Nottingham, ,<br>Velika Britanija<br><br>Shire Pharmaceutical Contracts Ltd.,<br>Hampshire International Business Park,<br>Chineham, Basingstoke, Velika Britanija |                                                                                           | 5363-I-1150/10<br><br>16.8.2015<br>V03AE03<br>3837000107302<br>021040            |

| Zap. Štev. | Ime zdravila<br>Mednarodno nelastniško ime                                                                                                                   | Farmacevtska oblika<br>Pakiranje                                   | Način/režim izdajanja<br>Vrsta odločbe                                                                                                                                                                       | Izdelovalec/proizvajalec<br>Predlagatelj                                                                                                                                                      | Številka odločbe, ki<br>preneha veljati<br>Datum prenehanja<br>veljavnosti | Št.odločbe<br>Datum veljavnosti<br>ATC<br>Črtna koda<br>Delovna šifra |
|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 017156     | <b>Fosrenol 750 mg žvečljive tablete</b><br>lantanov karbonat (lanthanum carbonate)                                                                          | žvečljiva tableta<br>škatla s 6 plastenkami s 15 tabletami         | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet                                                                                                                    | Hamol Limited, Thane Road, Nottingham, ,<br>Velika Britanija<br><br>Shire Pharmaceutical Contracts Ltd.,<br>Hampshire International Business Park,<br>Chineham, Basingstoke, Velika Britanija |                                                                            | 5363-I-1151/10<br>16.8.2015<br>V03AE03<br>3837000107319<br>021059     |
| 017157     | <b>Gadovist 1,0 mmol/ml raztopina za injiciranje</b><br>gadobutrol (gadobutrolum)                                                                            | raztopina za injiciranje<br>škatla s steklenico s 65 ml raztopine  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.<br><br>novo pakiranje | Bayer Schering Pharma AG, Berlin ,<br>Nemčija<br><br>Bayer Schering Pharma AG , D-13342<br>Berlin, Nemčija                                                                                    |                                                                            | 5363-I-2111/10<br>do preklica<br>V08CA09<br>3837000058789<br>113824   |
| 017158     | <b>GASTAL tablete</b><br>aluminijev hidroksid (aluminii hydroxidum)<br>magnezijev karbonat (magnesii carbonas)<br>magnezijev hidroksid (magnesii hydroxidum) | tableta<br>škatla s 60 tabletami (10 x 6 tablet v pretisnem omotu) | Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet                                                                                                                          | Pliva Ljubljana d.o.o., Ljubljana, Slovenija in<br>Pliva Krakow S.A., Krakow , Poljska<br><br>Pliva Ljubljana d.o.o., Pot k sejmišču 35,<br>Ljubljana, Slovenija                              |                                                                            | 5363-I-1267/10<br>do preklica<br>A02AD01<br>3837000012873<br>033626   |
| 017159     | <b>GASTAL tablete</b><br>aluminijev hidroksid (aluminii hydroxidum)<br>magnezijev karbonat (magnesii carbonas)<br>magnezijev hidroksid (magnesii hydroxidum) | tableta<br>škatla s 30 tabletami (5 x 6 tablet v pretisnem omotu)  | Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet                                                                                                                          | Pliva Ljubljana d.o.o., Ljubljana, Slovenija in<br>Pliva Krakow S.A., Krakow , Poljska<br><br>Pliva Ljubljana d.o.o., Pot k sejmišču 35,<br>Ljubljana, Slovenija                              |                                                                            | 5363-I-1268/10<br>do preklica<br>A02AD01<br>3837000082685<br>090018   |
| 017160     | <b>Gemcitabin Actavis 38 mg/ml prašek za raztopino za infundiranje</b><br>gemcitabin (gemcitabinum)                                                          | prašek za raztopino za infundiranje<br>škatla z 1 vialo s praškom  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.<br><br>sprememba/e v dovoljenju za promet                                                                     | Actavis Nordic A/S, Gentofte, Danska in<br>S.C Sindan-Pharma S.R.L., Bukarešta ,<br>Romunija<br><br>Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegi<br>76-78, 220 Hafnarfjörður, Islandija            | 5363-I-2123/09<br>29.12.2009                                               | 5363-I-1409/10<br>29.12.2014<br>L01BC05<br>3837000047707<br>094684    |
| 017161     | <b>Gemcitabin Actavis 38 mg/ml prašek za raztopino za infundiranje</b><br>gemcitabin (gemcitabinum)                                                          | prašek za raztopino za infundiranje<br>škatla z 1 vialo s praškom  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.<br><br>sprememba/e v dovoljenju za promet                                                                     | Actavis Nordic A/S, Gentofte, Danska in<br>S.C Sindan-Pharma S.R.L., Bukarešta ,<br>Romunija<br><br>Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegi<br>76-78, 220 Hafnarfjörður, Islandija            | 5363-I-2124/09<br>29.12.2009                                               | 5363-I-1410/10<br>29.12.2014<br>L01BC05<br>3837000047714<br>094676    |
| 017162     | <b>Gemcitabin Actavis 38 mg/ml prašek za raztopino za infundiranje</b><br>gemcitabin (gemcitabinum)                                                          | prašek za raztopino za infundiranje<br>škatla z 1 vialo s praškom  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.<br><br>novo pakiranje                                                                                         | Actavis Nordic A/S, Gentofte, Danska in<br>S.C Sindan-Pharma S.R.L., Bukarešta ,<br>Romunija<br><br>Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegi<br>76-78, 220 Hafnarfjörður, Islandija            |                                                                            | 5363-I-1411/10<br>29.12.2014<br>L01BC05<br>3837000055313<br>109142    |
| 017163     | <b>Gemcitabin Teva 1000 mg prašek za raztopino za infundiranje</b><br>gemcitabin (gemcitabinum)                                                              | prašek za raztopino za infundiranje<br>škatla z 1 vialo s praškom  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.<br><br>novo dovoljenje za promet                                                                              | Pharmachemie B.V., Swensweg 5, P.O.<br>Box 552, Haarlem , Nizozemska<br><br>Teva Pharma B.V., Computerweg 10, DR<br>Utrecht, Nizozemska                                                       |                                                                            | 5363-I-1553/10<br>6.8.2015<br>L01BC05<br>3837000056204<br>109150      |

| <b>Zap. Štev.</b> | <b>Ime zdravila<br/>Mednarodno nelastniško ime</b>                                                            | <b>Farmacevtska oblika<br/>Pakiranje</b>                                                    | <b>Način/režim izdajanja<br/>Vrsta odločbe</b>                                                                                         | <b>Izdelovalec/proizvajalec<br/>Predlagatelj</b>                                                                                                                                                      | <b>Številka odločbe, ki<br/>preneha veljati<br/><br/>Datum prenehanja<br/>veljavnosti</b> | <b>Št.odločbe<br/>Datum veljavnosti<br/>ATC<br/>Črtna koda<br/>Delovna šifra</b> |
|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| 017164            | <b>Gemcitabin Teva 200 mg prašek za raztopino za infundiranje</b><br>gemcitabin (gemcitabinum)                | prašek za raztopino za infundiranje<br>škatla z 1 vialo s praškom                           | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.<br><br>novo dovoljenje za promet        | Pharmachemie B.V., Swensweg 5, P.O. Box 552, Haarlem , Nizozemska<br><br>Teva Pharma B.V., Computerweg 10, DR Utrecht, Nizozemska                                                                     |                                                                                           | 5363-I-1552/10<br>6.8.2015<br>L01BC05<br>3837000056198<br>109169                 |
| 017165            | <b>Gemcitabin Teva 2000 mg prašek za raztopino za infundiranje</b><br>gemcitabin (gemcitabinum)               | prašek za raztopino za infundiranje<br>škatla z 1 vialo s praškom                           | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.<br><br>novo dovoljenje za promet        | Pharmachemie B.V., Swensweg 5, P.O. Box 552, Haarlem , Nizozemska<br><br>Teva Pharma B.V., Computerweg 10, DR Utrecht, Nizozemska                                                                     |                                                                                           | 5363-I-1554/10<br>6.8.2015<br>L01BC05<br>3837000056211<br>109177                 |
| 017166            | <b>Glamin 134 mg/ml raztopina za infundiranje</b><br>aminokislina, kombinacije<br>(aminoacida, combinationes) | raztopina za infundiranje<br>steklenica s 500 ml raztopine                                  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet | Fresenius Kabi Austria GmbH, Graz , Avstrija<br><br>Medias International d.o.o., Leskoškova cesta 9D, Ljubljana, Slovenija                                                                            |                                                                                           | 5363-I-1742/10<br>do preklica<br>B05BA01<br>3837000079777<br>022489              |
| 017167            | <b>Gliklazid Gentian Generics 30 mg tablete s prirejenim sproščanjem</b><br>gliklazid (gliclazidum)           | tableta s prirejenim sproščanjem<br>škatla z 10 tabletami (1 x 10 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>sprememba v dovoljenju za promet-dodatni izdelovalec                          | Actavis hf., Reykjavíkurvegur 78, Hafnarfjörður, Islandija in<br>Balkanpharma-Dupnitsa AD, Dupnitsa , Bolgarija<br><br>Gentian Generics Limited, 43 Castle Street, Liverpool L2 9TL, Velika Britanija | 5363-I-1939/10<br>23.09.2010                                                              | 5363-I-2410/10<br>23.9.2015<br>A10BB09<br>3837000058192<br>112364                |
| 017168            | <b>Gliklazid Gentian Generics 30 mg tablete s prirejenim sproščanjem</b><br>gliklazid (gliclazidum)           | tableta s prirejenim sproščanjem<br>škatla z 10 tabletami (1 x 10 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>novo dovoljenje za promet                                                     | Actavis hf., Reykjavíkurvegur 76-78, Hafnarfjörður , Islandija<br><br>Gentian Generics Limited, 43 Castle Street, Liverpool L2 9TL, Velika Britanija                                                  |                                                                                           | 5363-I-1939/10<br>23.9.2015<br>A10BB09<br>3837000058192<br>112364                |
| 017169            | <b>GLIKLAZID SERVIER 60 mg tablete s prirejenim sproščanjem</b><br>gliklazid (gliclazidum)                    | tableta s prirejenim sproščanjem<br>škatla s 30 tabletami (2 x 15 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>novo dovoljenje za promet                                                     | Les Lab. Servier Industrie, Francija in<br>Servier Ireland Industries Ltd., Wicklow , Irska<br><br>Servier Pharma d.o.o., Pot k sejmišču 33, Ljubljana, Slovenija                                     |                                                                                           | 5363-I-702/10<br>16.4.2015<br>A10BB09<br>3837000050899<br>103217                 |
| 017170            | <b>Glimepirid Lek 1 mg tablete</b><br>glimepirid (glimepiridum)                                               | tableta<br>škatla s 30 tabletami (3 x 10 tablet v pretisnem omotu)                          | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet                                              | Lek S.A., Stryków, Poljska; Lek S.A., Varšava, Poljska; Salutas Pharma Gerlingen in Barleben, Nem.; Lek d.d. , Slovenija<br><br>LEK farmacevtska družba d.d., Verovškova 57 , Ljubljana, Slovenija    |                                                                                           | 5363-I-626/10<br>do preklica<br>A10BB12<br>3837000100020<br>038709               |
| 017171            | <b>Glimepirid Lek 1 mg tablete</b><br>glimepirid (glimepiridum)                                               | tableta<br>škatla s 60 tabletami (6 x 10 tablet v pretisnem omotu)                          | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet                                              | Lek S.A., Stryków, Poljska; Lek S.A., Varšava, Poljska; Salutas Pharma Gerlingen in Barleben, Nem.; Lek d.d. , Slovenija<br><br>LEK farmacevtska družba d.d., Verovškova 57 , Ljubljana, Slovenija    |                                                                                           | 5363-I-627/10<br>do preklica<br>A10BB12<br>3837000100037<br>038717               |

| Zap. Štev. | Ime zdravila<br>Mednarodno nelastniško ime                                             | Farmacevtska oblika<br>Pakiranje                                      | Način/režim izdajanja<br>Vrsta odločbe                                                                               | Izdelovalec/proizvajalec<br>Predlagatelj                                                                                                                                                                       | Številka odločbe, ki<br>preneha veljati<br><br>Datum prenehanja<br>veljavnosti | Št.odločbe<br>Datum veljavnosti<br>ATC<br>Črtna koda<br>Delovna šifra  |
|------------|----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| 017172     | <b>Glimepirid Lek 2 mg tablete</b><br>glimepirid (glimepiridum)                        | tableta<br>škatla s 30 tabletami (3 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet                         | Lek S.A., Stryków, Poljska; Lek<br>S.A., Varšava, Poljska; Salutas Pharma<br>Gerlingen in Barleben, Nem.; Lek d.d. ,<br>Slovenija<br><br>LEK farmacevtska družba d.d., Verovškova<br>57 , Ljubljana, Slovenija |                                                                                | 5363-I-628/10<br><br>do preklica<br>A10BB12<br>3837000100044<br>038725 |
| 017173     | <b>Glimepirid Lek 2 mg tablete</b><br>glimepirid (glimepiridum)                        | tableta<br>škatla s 60 tabletami (6 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet                         | Lek S.A., Stryków, Poljska; Lek<br>S.A., Varšava, Poljska; Salutas Pharma<br>Gerlingen in Barleben, Nem.; Lek d.d. ,<br>Slovenija<br><br>LEK farmacevtska družba d.d., Verovškova<br>57 , Ljubljana, Slovenija |                                                                                | 5363-I-629/10<br><br>do preklica<br>A10BB12<br>3837000100051<br>038733 |
| 017174     | <b>Glimepirid Lek 3 mg tablete</b><br>glimepirid (glimepiridum)                        | tableta<br>škatla s 30 tabletami (3 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet                         | Lek S.A., Stryków, Poljska; Lek<br>S.A., Varšava, Poljska; Salutas Pharma<br>Gerlingen in Barleben, Nem.; Lek d.d. ,<br>Slovenija<br><br>LEK farmacevtska družba d.d., Verovškova<br>57 , Ljubljana, Slovenija |                                                                                | 5363-I-630/10<br><br>do preklica<br>A10BB12<br>3837000100068<br>038741 |
| 017175     | <b>Glimepirid Lek 3 mg tablete</b><br>glimepirid (glimepiridum)                        | tableta<br>škatla s 60 tabletami (6 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet                         | Lek S.A., Stryków, Poljska; Lek<br>S.A., Varšava, Poljska; Salutas Pharma<br>Gerlingen in Barleben, Nem.; Lek d.d. ,<br>Slovenija<br><br>LEK farmacevtska družba d.d., Verovškova<br>57 , Ljubljana, Slovenija |                                                                                | 5363-I-631/10<br><br>do preklica<br>A10BB12<br>3837000100075<br>038768 |
| 017176     | <b>Glimepirid Lek 4 mg tablete</b><br>glimepirid (glimepiridum)                        | tableta<br>škatla s 30 tabletami (3 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet                         | Lek S.A., Stryków, Poljska; Lek<br>S.A., Varšava, Poljska; Salutas Pharma<br>Gerlingen in Barleben, Nem.; Lek d.d. ,<br>Slovenija<br><br>LEK farmacevtska družba d.d., Verovškova<br>57 , Ljubljana, Slovenija |                                                                                | 5363-I-632/10<br><br>do preklica<br>A10BB12<br>3837000100082<br>038776 |
| 017177     | <b>Glimepirid Lek 4 mg tablete</b><br>glimepirid (glimepiridum)                        | tableta<br>škatla s 60 tabletami (6 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet                         | Lek S.A., Stryków, Poljska; Lek<br>S.A., Varšava, Poljska; Salutas Pharma<br>Gerlingen in Barleben, Nem.; Lek d.d. ,<br>Slovenija<br><br>LEK farmacevtska družba d.d., Verovškova<br>57 , Ljubljana, Slovenija |                                                                                | 5363-I-633/10<br><br>do preklica<br>A10BB12<br>3837000100099<br>038792 |
| 017178     | <b>GLUCOPHAGE 1000 mg prašek za peroralno<br/>raztopino</b><br>metformin (metforminum) | prašek za peroralno raztopino<br>škatla s 60 enoodmernimi vrečkami    | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>sprememba v dovoljenju za promet-<br>dodatni izdelovalec | Merck, S.L., Barcelona, Španija;<br>Laboratoires SOPHARTEX, Vernouillet,<br>Francija; Merck Santé s.a.s., Semoy ,<br>Francija<br><br>Merck d.o.o., Dunajska cesta 119,<br>Ljubljana, Slovenija                 | 5363-I-808/09<br>08.07.2009                                                    | 5363-I-2007/10<br>3.12.2013<br>A10BA02<br>3837000118308<br>049824      |
| 017179     | <b>GLUCOPHAGE 500 mg prašek za peroralno<br/>raztopino</b><br>metformin (metforminum)  | prašek za peroralno raztopino<br>škatla s 60 enoodmernimi vrečkami    | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>sprememba v dovoljenju za promet-<br>dodatni izdelovalec | Merck, S.L., Barcelona, Španija;<br>Laboratoires SOPHARTEX, Vernouillet,<br>Francija; Merck Santé s.a.s., Semoy ,<br>Francija<br><br>Merck d.o.o., Dunajska cesta 119,<br>Ljubljana, Slovenija                 | 5363-I-806/09<br>08.07.2009                                                    | 5363-I-2005/10<br>3.12.2013<br>A10BA02<br>3837000118209<br>049840      |



| Zap. Štev. | Ime zdravila<br>Mednarodno nelastniško ime                                                                           | Farmacevtska oblika<br>Pakiranje                                                                         | Način/režim izdajanja<br>Vrsta odločbe                                                                                                                                                                                          | Izdelovalec/proizvajalec<br>Predlagatelj                                                                                                                                                                                                 | Številka odločbe, ki<br>preneha veljati<br>Datum prenehanja<br>veljavnosti | Št.odločbe<br>Datum veljavnosti<br>ATC<br>Črtna koda<br>Delovna šifra |
|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 017180     | <b>GLUCOPHAGE 850 mg prašek za peroralno raztopino</b><br>metformin (metforminum)                                    | prašek za peroralno raztopino<br>škatla s 60 enoodmernimi vrečkami                                       | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>sprememba v dovoljenju za promet-<br>dodatni izdelovalec                                                                                                                   | Merck, S.L., Barcelona, Španija;<br>Laboratoires SOPHARTEX, Vernouillet,<br>Francija; Merck Santé s.a.s., Semoy ,<br>Francija<br>Merck d.o.o., Dunajska cesta 119,<br>Ljubljana, Slovenija                                               | 5363-I-807/09<br>08.07.2009                                                | 5363-I-2006/10<br>3.12.2013<br>A10BA02<br>3837000118292<br>049859     |
| 017181     | <b>Glucotrol XL 10 mg tablete s podaljšanim sproščanjem</b><br>glipizid (glipizidum)                                 | tableta s podaljšanim sproščanjem<br>škatla s 30 tabletami v plastičnem vsebniku                         | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>podaljšanje dovoljenja za promet                                                                                                                                           | Pfizer PGM, Zone Industrielle 29,<br>Poce-sur-Cisse, , Francija<br>Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J.F.<br>Kennedy, Luxembourg, Luksemburg                                                                                            |                                                                            | 5363-I-1780/10<br>do preklica<br>A10BB07<br>3837000017816<br>001295   |
| 017182     | <b>Glucotrol XL 5 mg tablete s podaljšanim sproščanjem</b><br>glipizid (glipizidum)                                  | tableta s podaljšanim sproščanjem<br>škatla s 30 tabletami v plastičnem vsebniku                         | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>podaljšanje dovoljenja za promet                                                                                                                                           | Pfizer PGM, Zone Industrielle 29,<br>Poce-sur-Cisse, , Francija<br>Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J.F.<br>Kennedy, Luxembourg, Luksemburg                                                                                            |                                                                            | 5363-I-1779/10<br>do preklica<br>A10BB07<br>3837000017007<br>097128   |
| 017183     | <b>Glucovance 500 mg/2,5 mg filmsko obložene tablete</b><br>metformin (metforminum)<br>glibenklamid (glibenclamidum) | filmsko obložena tableta<br>škatla s 60 tabletami (3 x 20 tablet ali 4 x 15<br>tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>sprememba imena izdelovalca                                                                                                                                                | Merck Santé s.a.s., Semoy,Francija; Merck<br>KGaA&Co, Spittal/Drau, Avstrija in Merck<br>SL, Barcelona , Španija<br>Merck, Proizvodnja in prodaja farmacevtskih<br>in kemijskih proizvodov, d.o.o. Dunajska<br>119, Ljubljana, Slovenija | 5363-I-604/09<br>06.05.2009                                                | 5363-I-767/10<br>do preklica<br>A10BD02<br>3837000023879<br>030392    |
| 017184     | <b>Glucovance 500 mg/5 mg filmsko obložene tablete</b><br>metformin (metforminum)<br>glibenklamid (glibenclamidum)   | filmsko obložena tableta<br>škatla s 60 tabletami (3 x 20 tablet ali 4 x 15<br>tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>sprememba imena izdelovalca                                                                                                                                                | Merck Santé s.a.s., Semoy,Francija; Merck<br>KGaA&Co, Spittal/Drau, Avstrija in Merck<br>SL, Barcelona , Španija<br>Merck, Proizvodnja in prodaja farmacevtskih<br>in kemijskih proizvodov, d.o.o. Dunajska<br>119, Ljubljana, Slovenija | 5363-I-605/09<br>06.05.2009                                                | 5363-I-768/10<br>do preklica<br>A10BD02<br>3837000023886<br>030406    |
| 017185     | <b>Glukoza Baxter 100 mg/ml raztopina za infundiranje</b><br>glukoza (glucosum)                                      | raztopina za infundiranje<br>škatla s 30 vrečami (Viaflo) z 250 ml<br>raztopine                          | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept, zdravilo pa se uporablja samo v<br>javnih zdravstvenih zavodih ter pri<br>pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo<br>zdravstveno dejavnost.<br>novo dovoljenje za promet | Bieffe Medital Sabinanigo, Ctra de Biescas,<br>Senegüe , Španija<br>Baxter d.o.o., Železna cesta 18, Ljubljana,<br>Slovenija                                                                                                             |                                                                            | 5363-I-2339/10<br>8.11.2015<br>B05BA03<br>3837000059908<br>114553     |
| 017186     | <b>Glukoza Baxter 100 mg/ml raztopina za infundiranje</b><br>glukoza (glucosum)                                      | raztopina za infundiranje<br>škatla z 10 vrečami (Viaflo) s 1000 ml<br>raztopine                         | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept, zdravilo pa se uporablja samo v<br>javnih zdravstvenih zavodih ter pri<br>pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo<br>zdravstveno dejavnost.<br>novo dovoljenje za promet | Bieffe Medital Sabinanigo, Ctra de Biescas,<br>Senegüe , Španija<br>Baxter d.o.o., Železna cesta 18, Ljubljana,<br>Slovenija                                                                                                             |                                                                            | 5363-I-2341/10<br>8.11.2015<br>B05BA03<br>3837000059922<br>114570     |
| 017187     | <b>Glukoza Baxter 100 mg/ml raztopina za infundiranje</b><br>glukoza (glucosum)                                      | raztopina za infundiranje<br>škatla z 20 vrečami (Viaflo) s 500 ml<br>raztopine                          | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept, zdravilo pa se uporablja samo v<br>javnih zdravstvenih zavodih ter pri<br>pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo<br>zdravstveno dejavnost.<br>novo dovoljenje za promet | Bieffe Medital Sabinanigo, Ctra de Biescas,<br>Senegüe , Španija<br>Baxter d.o.o., Železna cesta 18, Ljubljana,<br>Slovenija                                                                                                             |                                                                            | 5363-I-2340/10<br>8.11.2015<br>B05BA03<br>3837000059915<br>114561     |

| Zap. Štev. | Ime zdravila<br>Mednarodno nelastniško ime                                    | Farmacevtska oblika<br>Pakiranje                                          | Način/režim izdajanja<br>Vrsta odločbe                                                                                                                                                                                                                     | Izdelovalec/proizvajalec<br>Predlagatelj                                                                                                                          | Številka odločbe, ki<br>preneha veljati<br><br>Datum prenehanja<br>veljavnosti | Št.odločbe<br>Datum veljavnosti<br>ATC<br>Črtna koda<br>Delovna šifra |
|------------|-------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 017188     | <b>Glukoza Braun 100 mg/ml raztopina za infundiranje</b><br>glukoza brezvodna | raztopina za infundiranje<br>plastenka iz polietilena s 500 ml raztopine  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet in sprememba imena zdravila | B.Braun Melsungen AG, Melsungen, Nemčija in B.Braun Medical S.A., Rubi, Barcelona , Španija<br><br>B.Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, Melsungen, Nemčija |                                                                                | 5363-I-2373/10<br>do preklica<br>B05BA03<br>3837000084177<br>069884   |
| 017189     | <b>Glukoza Braun 200 mg/ml raztopina za infundiranje</b><br>glukoza brezvodna | raztopina za infundiranje<br>plastenka iz polietilena s 500 ml raztopine  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet in sprememba imena zdravila | B.Braun Melsungen AG, Melsungen, Nemčija in B.Braun Medical S.A., Rubi, Barcelona , Španija<br><br>B.Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, Melsungen, Nemčija |                                                                                | 5363-I-2374/10<br>do preklica<br>B05BA03<br>3837000084214<br>069949   |
| 017190     | <b>Glukoza Braun 400 mg/ml raztopina za infundiranje</b><br>glukoza brezvodna | raztopina za infundiranje<br>plastenka iz polietilena s 500 ml raztopine  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet in sprememba imena zdravila | B.Braun Melsungen AG, Melsungen, Nemčija in B.Braun Medical S.A., Rubi, Barcelona , Španija<br><br>B.Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, Melsungen, Nemčija |                                                                                | 5363-I-2375/10<br>do preklica<br>B05BA03<br>3837000087178<br>071277   |
| 017191     | <b>Glukoza Braun 50 mg/ml raztopina za infundiranje</b><br>glukoza brezvodna  | raztopina za infundiranje<br>plastenka iz polietilena s 500 ml raztopine  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet in sprememba imena zdravila | B.Braun Melsungen AG, Melsungen, Nemčija in B.Braun Medical S.A., Rubi, Barcelona , Španija<br><br>B.Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, Melsungen, Nemčija |                                                                                | 5363-I-2371/10<br>do preklica<br>B05BA03<br>3837000084191<br>069779   |
| 017192     | <b>Glukoza Braun 50 mg/ml raztopina za infundiranje</b><br>glukoza brezvodna  | raztopina za infundiranje<br>plastenka iz polietilena z 250 ml raztopine  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet in sprememba imena zdravila | B.Braun Melsungen AG, Melsungen, Nemčija in B.Braun Medical S.A., Rubi, Barcelona , Španija<br><br>B.Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, Melsungen, Nemčija |                                                                                | 5363-I-2370/10<br>do preklica<br>B05BA03<br>3837000084184<br>069795   |
| 017193     | <b>Glukoza Braun 50 mg/ml raztopina za infundiranje</b><br>glukoza brezvodna  | raztopina za infundiranje<br>plastenka iz polietilena s 1000 ml raztopine | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet in sprememba imena zdravila | B.Braun Melsungen AG, Melsungen, Nemčija in B.Braun Medical S.A., Rubi, Barcelona , Španija<br><br>B.Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, Melsungen, Nemčija |                                                                                | 5363-I-2372/10<br>do preklica<br>B05BA03<br>3837000084207<br>069809   |
| 017194     | <b>Glukoza Braun 50 mg/ml raztopina za infundiranje</b><br>glukoza brezvodna  | raztopina za infundiranje<br>plastenka iz polietilena s 100 ml raztopine  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet in sprememba imena zdravila | B.Braun Melsungen AG, Melsungen, Nemčija in B.Braun Medical S.A., Rubi, Barcelona , Španija<br><br>B.Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, Melsungen, Nemčija |                                                                                | 5363-I-2369/10<br>do preklica<br>B05BA03<br>3837000099263<br>037869   |

| Zap. Štev. | Ime zdravila<br>Mednarodno nelastniško ime                                                                                                                                                                                                                                                                                | Farmacevtska oblika<br>Pakiranje                                                                        | Način/režim izdajanja<br>Vrsta odločbe                                                                                                                                                                                         | Izdelovalec/proizvajalec<br>Predlagatelj                                                                                                                                   | Številka odločbe, ki<br>preneha veljati<br>Datum prenehanja<br>veljavnosti | Št.odločbe<br>Datum veljavnosti<br>ATC<br>Črtna koda<br>Delovna šifra |
|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 017195     | <b>Glukozamin "Pharma Nord" 400 mg trde kapsule</b><br>glukozamin (glucosaminum)                                                                                                                                                                                                                                          | kapsula, trda<br>vsebnik z 90 kapsulami                                                                 | Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah in specializiranih prodajalnah.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet                                                                                                             | Pharma Nord ApS, Tinglykke 4-6, Vojens ,<br>Danska<br><br>Pharma Nord ApS, Sadelmagervej 30-32,<br>Vejlø, Danska                                                           |                                                                            | 5363-I-2428/10<br>do preklica<br>M01AX05<br>3837000099386<br>075094   |
| 017196     | <b>Glukozamin "Pharma Nord" 400 mg trde kapsule</b><br>glukozamin (glucosaminum)                                                                                                                                                                                                                                          | kapsula, trda<br>vsebnik z 270 kapsulami                                                                | Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah in specializiranih prodajalnah.<br><br>novo pakiranje                                                                                                                               | Pharma Nord ApS, Tinglykke 4-6, Vojens ,<br>Danska<br><br>Pharma Nord ApS, Sadelmagervej 30-32,<br>Vejlø, Danska                                                           |                                                                            | 5363-I-2429/10<br>do preklica<br>M01AX05<br>3837000060058<br>114588   |
| 017197     | <b>GLURENORM 30 mg tablete</b><br>glikvidon (gliquidonum)                                                                                                                                                                                                                                                                 | tableta<br>škatla s 60 tabletami (6 x 10 tablet v pretisnem omotu)                                      | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet                                                                                                                                      | Boehringer Ingelheim Ellas A.E. , Grčija<br><br>Boehringer Ingelheim International GmbH,<br>Binger Strasse 173, Ingelheim am Rhein,<br>Nemčija                             |                                                                            | 5363-I-1620/10<br>do preklica<br>A10BB08<br>3837000081596<br>065234   |
| 017198     | <b>HAES-steril 60 mg/ml raztopina za infundiranje</b><br>hidroksietilškrob (amylum hydroxyethylatum)<br>natrijev klorid (natrii chloridum)                                                                                                                                                                                | raztopina za infundiranje<br>polietilenski vsebnik s 500 ml raztopine                                   | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet | Fresenius Kabi Deutschland GmbH,<br>Nemčija in Fresenius Kabi Polska Sp. z.o.o. , Poljska<br><br>Medias International d.o.o., Leskoškova<br>cesta 9D, Ljubljana, Slovenija |                                                                            | 5363-I-1743/10<br>do preklica<br>B05AA07<br>3837000082784<br>071366   |
| 017199     | <b>Haldol depo 50 mg/ml raztopina za injiciranje</b><br>haloperidol (haloperidolum)                                                                                                                                                                                                                                       | raztopina za injiciranje<br>škatla s 5 ampulami z 1 ml raztopine                                        | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet | KRKA, tovarna zdravil, d.d., Šmarješka<br>cesta 6, Novo mesto , Slovenija<br><br>KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto,<br>Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija      |                                                                            | 5363-I-1280/10<br>do preklica<br>N05AD01<br>3837000003628<br>036161   |
| 017200     | <b>Harmonet 75 mikrogramov/20 mikrogramov obložene tablete</b><br>gestoden (gestodenum)<br>etinilestradiol (ethinylestradiolum)                                                                                                                                                                                           | obložena tableta<br>škatla z 21 tabletami (1 x 21 tablet v pretisnem omotu)                             | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>sprememba imetnika dovoljenja za promet                                                                                                                               | Wyeth Medica Ireland , Irska<br><br>Pfizer Europe MA, EEIG Ramsgate Road,<br>Sandwich, Kent CT13 9NJ, Velika Britanija                                                     | 5363-I-160/07<br>13.03.2007                                                | 5363-I-2027/10<br>24.1.2012<br>G03AA10<br>3837000088137<br>020117     |
| 017201     | <b>HEMOSOL B0 raztopina za hemofiltracijo in hemodializo</b><br>kalcijev klorid dihidrat (calcii chloridum dihydricum)<br>magnezijev klorid heksahidrat (magnesi chloridum hexahydricum)<br>mlečna kislina (acidum lacticum)<br>natrijev hidrogenkarbonat (natrii hydrogencarbonas)<br>natrijev klorid (natrii chloridum) | raztopina za hemofiltracijo in hemodializo<br>škatla z 2 dvoprekatnima PVC vrečkama s 5000 ml raztopine | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.<br><br>novo dovoljenje za promet        | GAMBRO DASCO S.p.A., Via Stelvio 94,<br>Sondalo, , Italija<br><br>Gambro Lundia AB, P.O. Box 10101,<br>Lund, Švedska                                                       |                                                                            | 5363-I-1690/10<br>31.8.2015<br>B05ZB<br>3837000056716<br>110779       |

| Zap. Štev. | Ime zdravila<br>Mednarodno nelastniško ime                                                                                                                                                                                                                                                                              | Farmacevtska oblika<br>Pakiranje                                                                                             | Način/režim izdajanja<br>Vrsta odločbe                                                                                                                                                                                                | Izdelovalec/proizvajalec<br>Predlagatelj                                                                                                                                           | Številka odločbe, ki<br>preneha veljati<br>Datum prenehanja<br>veljavnosti | Št.odločbe<br>Datum veljavnosti<br>ATC<br>Črtna koda<br>Delovna šifra |
|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 017202     | <b>HEMOSOL B0 raztopina za hemofiltracijo in hemodializo</b><br>kalcijev klorid dihidrat (calcii chloridum dihydricum)<br>magnezijev klorid heksahidrat (magnesi chloridum hexahydricum)<br>mlečna kislina (acidum lacticum)<br>natrijev hidrogekarbonat (natrii hydrogecarbonas)<br>natrijev klorid (natrii chloridum) | raztopina za hemofiltracijo in hemodializo<br>škatla z 2 dvoprekatnima vrečkama iz poliolefina s 5000 ml raztopine           | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.<br><br>novo dovoljenje za promet               | GAMBRO DASCO S.p.A., Via Stelvio 94, Sondalo, , Italija<br><br>Gambro Lundia AB, P.O. Box 10101, Lund, Švedska                                                                     |                                                                            | 5363-I-1689/10<br>31.8.2015<br>B05ZB<br>3837000056709<br>110760       |
| 017203     | <b>Hexvix 85 mg prašek in vehikel za raztopino za intravazikalno uporabo</b><br>heksaminolevulinat (hexaminolevulinatum)                                                                                                                                                                                                | prašek in vehikel za raztopino za intravazikalno uporabo<br>škatla z 1 vialo s praškom in 1 polipropilensko vialo z vehiklom | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet        | PhotoCure ASA, Hoffsvæien 48, Oslo, , Norveška<br><br>GE Healthcare AS, Nycoveinen 1-2, P.O. Box 4220, Nydalen, Oslo, Norveška                                                     |                                                                            | 5363-I-1974/10<br>do preklica<br>V04CX<br>3837000102635<br>068829     |
| 017204     | <b>Humani Albumin CSL Behring 200 mg/ml raztopina za infundiranje</b><br>albumin (albuminum)                                                                                                                                                                                                                            | raztopina za infundiranje<br>škatla z 1 vialo s 100 ml raztopine                                                             | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet                                                                                                | CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76, Marburg, Nemčija<br><br>CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76, Marburg, Nemčija                                             |                                                                            | 5363-I-731/10<br>do preklica<br>B05AA01<br>3837000074970<br>057533    |
| 017205     | <b>Humani Albumin CSL Behring 200 mg/ml raztopina za infundiranje</b><br>albumin (albuminum)                                                                                                                                                                                                                            | raztopina za infundiranje<br>škatla z 1 vialo s 50 ml raztopine                                                              | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet                                                                                                | CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76, Marburg, Nemčija<br><br>CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76, Marburg, Nemčija                                             |                                                                            | 5363-I-730/10<br>do preklica<br>B05AA01<br>3837000074963<br>057525    |
| 017206     | <b>Humulin M3 Pen 100 i.e./ml suspenzija za injiciranje</b><br>insulin, humani, rekombinantni (insulinum humanum)                                                                                                                                                                                                       | suspenzija za injiciranje<br>škatla s 5 napolnjenimi injekcijskimi peresniki s 3 ml suspenzije                               | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet                                                                                                                                             | Lilly France S.A.S., Fegersheim, Francija ali Eli Lilly Italia S.p.A., Sesto Fiorentino, Italija<br><br>Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o., Brnčičeva 41g, Ljubljana, Slovenija |                                                                            | 5363-I-1562/10<br>do preklica<br>A10AD01<br>3837000094282<br>083941   |
| 017207     | <b>Humulin N Pen 100 i.e./ml suspenzija za injiciranje</b><br>insulin, humani, rekombinantni (insulinum humanum)                                                                                                                                                                                                        | suspenzija za injiciranje<br>škatla s 5 napolnjenimi injekcijskimi peresniki s 3 ml suspenzije                               | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet                                                                                                                                             | Lilly France S.A.S., Fegersheim, Francija ali Eli Lilly Italia S.p.A., Sesto Fiorentino, Italija<br><br>Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o., Brnčičeva 41g, Ljubljana, Slovenija |                                                                            | 5363-I-1563/10<br>do preklica<br>A10AC01<br>3837000094275<br>083933   |
| 017208     | <b>Hyalgan 20 mg/2 ml raztopina za injiciranje</b><br>hialuronska kislina (acidum hyaluronicum)                                                                                                                                                                                                                         | raztopina za injiciranje<br>škatla z 1 vialo z 2 ml raztopine za injiciranje                                                 | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.<br><br>sprememba imetnika dovoljenja za promet | Fidia Farmaceutici S.p.A., Via Ponte della Fabbrica 3/A, Abano Terme (PD), Italija<br><br>Fidia Farmaceutici S.p.A., Via Ponte della Fabbrica 3/A, Abano Terme (PD), Italija       | 5363-I-1374/08<br>01.09.2008                                               | 5363-I-2155/10<br>do preklica<br>M09AX01<br>3837000073409<br>011355   |

| Zap. Štev. | Ime zdravila<br>Mednarodno nelastniško ime                                                                                      | Farmacevtska oblika<br>Pakiranje                                                                                      | Način/režim izdajanja<br>Vrsta odločbe                                                                                                                                                                                                | Izdelovalec/proizvajalec<br>Predlagatelj                                                                                                                                       | Številka odločbe, ki<br>preneha veljati<br>Datum prenehanja<br>veljavnosti | Št.odločbe<br>Datum veljavnosti<br>ATC<br>Črtna koda<br>Delovna šifra |
|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 017209     | <b>Hyalgan 20 mg/2 ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi</b><br>hialuronska kislina (acidum hyaluronicum) | raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi<br>škatla z 1 napolnjeno injekcijsko brizgo z 2 ml raztopine | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.<br><br>sprememba imetnika dovoljenja za promet | Fidia Farmaceutici S.p.A., Via Ponte della Fabbrica 3/A, Abano Terme (PD) , Italija<br><br>Fidia Farmaceutici S.p.A., Via Ponte della Fabbrica 3/A, Abano Terme (PD), Italija  | 5363-I-1375/08<br>01.09.2008                                               | 5363-I-2156/10<br>do preklica<br>M09AX01<br>3837000026528<br>051187   |
| 017210     | <b>Hypflavin 5 mg filmsko obložene tablete</b><br>finasterid (finasteridum)                                                     | filmsko obložena tableta<br>škatla z 28 tabletami (2 x 14 tablet v pretisnem omotu)                                   | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>sprememba v dovoljenju za promet-dodatni izdelovalec                                                                                                                         | Actavis hf., Hafnarfjörður, Islandija in Genericon Pharma GmbH, Graz , Avstrija<br><br>Actavis Group hf. Reykjavikurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Islandija                   | 5363-I-677/07<br>02.10.2007                                                | 5363-I-1976/10<br>2.10.2012<br>G04CB01<br>3837000109375<br>028240     |
| 017211     | <b>Hypflavin 5 mg filmsko obložene tablete</b><br>finasterid (finasteridum)                                                     | filmsko obložena tableta<br>škatla z 98 tabletami (7 x 14 tablet v pretisnem omotu)                                   | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>sprememba v dovoljenju za promet-dodatni izdelovalec                                                                                                                         | Actavis hf., Hafnarfjörður, Islandija in Genericon Pharma GmbH, Graz , Avstrija<br><br>Actavis Group hf. Reykjavikurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Islandija                   | 5363-I-678/07<br>02.10.2007                                                | 5363-I-1977/10<br>2.10.2012<br>G04CB01<br>3837000109481<br>028320     |
| 017212     | <b>HYZAAR 100 mg/12,5 mg filmsko obložene tablete</b><br>losartan (losartanum)<br>hidroklorotiazid (hydrochlorothiazidum)       | filmsko obložena tableta<br>škatla z 28 tabletami (2 x 14 tablet v pretisnem omotu)                                   | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet                                                                                                                                             | MERCK SHARP & DOHME B.V., Waarderweg, Haarlem , Nizozemska<br><br>Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o., Šmartinska cesta 140, Ljubljana, Slovenija                  |                                                                            | 5363-I-1191/10<br>do preklica<br>C09DA01<br>3837000098594<br>037222   |
| 017213     | <b>HYZAAR 50 mg/12,5 mg filmsko obložene tablete</b><br>losartan (losartanum)<br>hidroklorotiazid (hydrochlorothiazidum)        | filmsko obložena tableta<br>škatla z 28 tabletami (2 x 14 tablet v pretisnem omotu)                                   | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet                                                                                                                                             | MERCK SHARP & DOHME B.V., Waarderweg, Haarlem , Nizozemska<br><br>Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o., Šmartinska cesta 140, Ljubljana, Slovenija                  |                                                                            | 5363-I-1190/10<br>do preklica<br>C09DA01<br>3837000017823<br>001554   |
| 017214     | <b>Ibandronska kislina Mylan 150 mg filmsko obložene tablete</b><br>ibandronska kislina (acidum ibandronicum)                   | filmsko obložena tableta<br>škatla z 1 tableto                                                                        | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>novo dovoljenje za promet                                                                                                                                                    | McDermott Laboratories Ltd. T/A GA, Dublin, Irska in Pharma-Pack Kft, Hungary , Madžarska<br><br>Generics UK Ltd., Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, Velika Britanija |                                                                            | 5363-I-944/10<br>14.5.2015<br>M05BA06<br>3837000052220<br>105805      |
| 017215     | <b>Ibandronska kislina Mylan 150 mg filmsko obložene tablete</b><br>ibandronska kislina (acidum ibandronicum)                   | filmsko obložena tableta<br>škatla s 3 tabletami (1 x 3 tablete v pretisnem omotu)                                    | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>novo dovoljenje za promet                                                                                                                                                    | McDermott Laboratories Ltd. T/A GA, Dublin, Irska in Pharma-Pack Kft, Hungary , Madžarska<br><br>Generics UK Ltd., Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, Velika Britanija |                                                                            | 5363-I-945/10<br>14.5.2015<br>M05BA06<br>3837000052237<br>105813      |
| 017216     | <b>IMIGRAN SPRINT 100 mg disperzibilne filmsko obložene tablete</b><br>sumatriptan (sumatriptanum)                              | disperzibilna filmsko obložena tableta<br>škatla s 6 tabletami (1 x 6 tablet v pretisnem omotu)                       | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet                                                                                                                                             | Glaxo Wellcome Operations, Ware, Velika Britanija ali GSK Pharmaceuticals S.A., Poznan , Poljska<br><br>GSK d.o.o., Knezov štradon 90, Ljubljana, Slovenija                    |                                                                            | 5363-I-2101/10<br>do preklica<br>N02CC01<br>3837000093858<br>077267   |
| 017217     | <b>IMIGRAN SPRINT 100 mg disperzibilne filmsko obložene tablete</b><br>sumatriptan (sumatriptanum)                              | disperzibilna filmsko obložena tableta<br>škatla z 2 tabletama (1 x 2 tableti v pretisnem omotu)                      | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet                                                                                                                                             | Glaxo Wellcome Operations, Ware, Velika Britanija ali GSK Pharmaceuticals S.A., Poznan , Poljska<br><br>GSK d.o.o., Knezov štradon 90, Ljubljana, Slovenija                    |                                                                            | 5363-I-2102/10<br>do preklica<br>N02CC01<br>3837000093865<br>077232   |



| Zap. Štev. | Ime zdravila<br>Mednarodno nelastniško ime                                                                                                       | Farmacevtska oblika<br>Pakiranje                                                                                                                                                                                                                                         | Način/režim izdajanja<br>Vrsta odločbe                                                                                                                                                                                                    | Izdelovalec/proizvajalec<br>Predlagatelj                                                                                                                     | Številka odločbe, ki<br>preneha veljati<br>Datum prenehanja<br>veljavnosti | Št.odločbe<br>Datum veljavnosti<br>ATC<br>Črtna koda<br>Delovna šifra |
|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 017218     | <b>IMIGRAN SPRINT 50 mg disperzibilne filmsko obložene tablete</b><br>sumatriptan (sumatriptanum)                                                | disperzibilna filmsko obložena tableta<br>škatla s 6 tabletami (1 x 6 tablet v pretisnem omotu)                                                                                                                                                                          | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>podaljšanje dovoljenja za promet                                                                                                                                                     | Glaxo Wellcome Operations, Ware, Velika Britanija ali GSK Pharmaceuticals S.A., Poznan , Poljska<br>GSK d.o.o., Knezov štradol 90, Ljubljana, Slovenija      |                                                                            | 5363-I-2099/10<br>do preklica<br>N02CC01<br>3837000093834<br>077321   |
| 017219     | <b>IMIGRAN SPRINT 50 mg disperzibilne filmsko obložene tablete</b><br>sumatriptan (sumatriptanum)                                                | disperzibilna filmsko obložena tableta<br>škatla z 2 tabletami (1 x 2 tableti v pretisnem omotu)                                                                                                                                                                         | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>podaljšanje dovoljenja za promet                                                                                                                                                     | Glaxo Wellcome Operations, Ware, Velika Britanija ali GSK Pharmaceuticals S.A., Poznan , Poljska<br>GSK d.o.o., Knezov štradol 90, Ljubljana, Slovenija      |                                                                            | 5363-I-2100/10<br>do preklica<br>N02CC01<br>3837000093841<br>077348   |
| 017220     | <b>IMIGRAN SPRINT 50 mg disperzibilne filmsko obložene tablete</b><br>sumatriptan (sumatriptanum)                                                | disperzibilna filmsko obložena tableta<br>škatla z 12 tabletami (2 x 6 tablet v pretisnem omotu)                                                                                                                                                                         | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>podaljšanje dovoljenja za promet                                                                                                                                                     | Glaxo Wellcome Operations, Ware, Velika Britanija ali GSK Pharmaceuticals S.A., Poznan , Poljska<br>GSK d.o.o., Knezov štradol 90, Ljubljana, Slovenija      |                                                                            | 5363-I-2098/10<br>do preklica<br>N02CC01<br>3837000093827<br>077275   |
| 017221     | <b>Imipenem/cilastatin Actavis 500 mg/500 mg prašek za raztopino za infundiranje</b><br>imipenem (imipenemum)<br>cilastatin (cilastatinum)       | prašek za raztopino za infundiranje<br>škatla z 1 vialo s praškom                                                                                                                                                                                                        | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.<br>novo dovoljenje za promet                                                                                                               | Facta Farmaceutici, Nucleo Industriale S. Atto, S. Nicolo a Tordino , Italija<br>Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Islandija |                                                                            | 5363-I-2109/10<br>18.10.2015<br>J01DH51<br>3837000058765<br>113352    |
| 017222     | <b>Imipenem/cilastatin Actavis 500 mg/500 mg prašek za raztopino za infundiranje</b><br>imipenem (imipenemum)<br>cilastatin (cilastatinum)       | prašek za raztopino za infundiranje<br>škatla z 10 vialami s praškom                                                                                                                                                                                                     | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.<br>novo dovoljenje za promet                                                                                                               | Facta Farmaceutici, Nucleo Industriale S. Atto, S. Nicolo a Tordino , Italija<br>Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Islandija |                                                                            | 5363-I-2110/10<br>18.10.2015<br>J01DH51<br>3837000058772<br>113360    |
| 017223     | <b>Imipenem/cilastatin Teva 250 mg/250 mg prašek za raztopino za infundiranje</b><br>imipenem (imipenemum)<br>cilastatin (cilastatinum)          | prašek za raztopino za infundiranje<br>škatla z 1 vialo s praškom                                                                                                                                                                                                        | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.<br>novo dovoljenje za promet                                                                                                               | Facta Farmaceutici, Teramo, , Italija<br>Teva Pharma B.V., Computerweg 10, DR Utrecht, Nizozemska                                                            |                                                                            | 5363-I-1329/10<br>15.7.2015<br>J01DH51<br>3837000055023<br>108391     |
| 017224     | <b>Imipenem/cilastatin Teva 500 mg/500 mg prašek za raztopino za infundiranje</b><br>imipenem (imipenemum)<br>cilastatin (cilastatinum)          | prašek za raztopino za infundiranje<br>škatla z 1 vialo s praškom                                                                                                                                                                                                        | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.<br>novo dovoljenje za promet                                                                                                               | Facta Farmaceutici, Teramo, , Italija<br>Teva Pharma B.V., Computerweg 10, DR Utrecht, Nizozemska                                                            |                                                                            | 5363-I-1330/10<br>15.7.2015<br>J01DH51<br>3837000055030<br>108405     |
| 017225     | <b>IMMUNINE 1200 i.e. prašek in vehikel za raztopino za injiciranje ali infundiranje</b><br>koagulacijski faktor IX<br>(coagulationis factor IX) | prašek in vehikel za raztopino za injiciranje ali infundiranje<br>škatla z 1 vialo s praškom, 1 vialo z 10 ml vode za injekcije, 1 pretočno iglo, 1 prezračevalno iglo, 1 filtrsko iglo, 1 iglo za enkratno uporabo, 1 brizgo za enkratno uporabo in 1 infuzijskim setom | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.<br>sprememba naslova imetnika dovoljenja za promet | Baxter AG, Industriestrasse 67, Dunaj, , Avstrija<br>Baxter d.o.o., Železna cesta 18, Ljubljana, Slovenija                                                   | 5363-I-1424/08<br>05.09.2008                                               | 5363-I-1600/10<br>5.9.2013<br>B02BD04<br>3837000115260<br>046728      |

| Zap. Štev. | Ime zdravila<br>Mednarodno nelastniško ime                                                                                                      | Farmacevtska oblika<br>Pakiranje                                                                                                                                                                                                                                        | Način/režim izdajanja<br>Vrsta odločbe                                                                                                                                                                                                                             | Izdelovalec/proizvajalec<br>Predlagatelj                                                                                                                                                        | Številka odločbe, ki<br>preneha veljati<br>Datum prenehanja<br>veljavnosti | Št.odločbe<br>Datum veljavnosti<br>ATC<br>Črtna koda<br>Delovna šifra |
|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 017226     | <b>IMMUNINE 200 i.e. prašek in vehikel za raztopino za injiciranje ali infundiranje</b><br>koagulacijski faktor IX<br>(coagulationis factor IX) | prašek in vehikel za raztopino za injiciranje ali infundiranje<br>škatla z 1 vialo s praškom, 1 vialo s 5 ml vode za injekcije, 1 pretočno iglo, 1 prezračevalno iglo, 1 filtrsko iglo, 1 iglo za enkratno uporabo, 1 brizgo za enkratno uporabo in 1 infuzijskim setom | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.<br><br>sprememba naslova imetnika dovoljenja za promet                      | Baxter AG, Industriestrasse 67, Dunaj, , Avstrija<br><br>Baxter d.o.o., Železna cesta 18, Ljubljana, Slovenija                                                                                  | 5363-I-1422/08<br>05.09.2008                                               | 5363-I-1598/10<br>5.9.2013<br>B02BD04<br>3837000115277<br>046736      |
| 017227     | <b>IMMUNINE 600 i.e. prašek in vehikel za raztopino za injiciranje ali infundiranje</b><br>koagulacijski faktor IX<br>(coagulationis factor IX) | prašek in vehikel za raztopino za injiciranje ali infundiranje<br>škatla z 1 vialo s praškom, 1 vialo s 5 ml vode za injekcije, 1 pretočno iglo, 1 prezračevalno iglo, 1 filtrsko iglo, 1 iglo za enkratno uporabo, 1 brizgo za enkratno uporabo in 1 infuzijskim setom | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.<br><br>sprememba naslova imetnika dovoljenja za promet                      | Baxter AG, Industriestrasse 67, Dunaj, , Avstrija<br><br>Baxter d.o.o., Železna cesta 18, Ljubljana, Slovenija                                                                                  | 5363-I-1423/08<br>05.09.2008                                               | 5363-I-1599/10<br>5.9.2013<br>B02BD04<br>3837000115253<br>046744      |
| 017228     | <b>IMURAN 50 mg filmsko obložene tablete</b><br>azatioprin (azathioprinum)                                                                      | filmsko obložena tableta<br>škatla s 100 tabletami (4 x 25 tablet v pretisnem omotu)                                                                                                                                                                                    | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah. Izjemoma se lahko uporablja pri nadaljevanju zdravljenja na domu ob odpustu iz bolnišnice in nadaljnjem zdravljenju.<br><br>sprememba imetnika dovoljenja za promet | Excella GmbH, Feucht, Nemčija in GSK Pharmaceuticals S.A., Poznań , Poljska<br><br>ASPEN EUROPE GmbH, Industriestrasse 32-36, D-23843 Bad Oldesloe, Nemčija                                     | 5363-I-1395/08<br>29.08.2008                                               | 5363-I-1262/10<br>do preklica<br>L04AX01<br>3837000018769<br>039039   |
| 017229     | <b>INDAPAMID 1,5 mg SR Servier filmsko obložene tablete s podaljšanim sproščanjem</b><br>indapamid (indapamidum)                                | filmsko obložena tableta s podaljšanim sproščanjem<br>škatla s 30 tabletami (2 x 15 ali 3 x 10 tablet v pretisnem omotu)                                                                                                                                                | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>sprememba v dovoljenju za promet-dodatni izdelovalec                                                                                                                                                      | Les Lab. Servier Ind., Gidy, Francija;<br>ANPHARM Pr. Farm.S.A., Varšava, Poljska;<br>Akmon d.o.o., Grosuplje , Slovenija<br><br>Servier Pharma d.o.o., Pot k sejmišču 33, Ljubljana, Slovenija | 5363-I-1616/08<br>05.11.2008                                               | 5363-I-1737/10<br>do preklica<br>C03BA11<br>3837000095760<br>036005   |
| 017230     | <b>Indapamid Teva 1,5 mg filmsko obložene tablete s podaljšanim sproščanjem</b><br>indapamid (indapamidum)                                      | filmsko obložena tableta s podaljšanim sproščanjem<br>škatla s 90 tabletami (9 x 10 tablet v pretisnem omotu)                                                                                                                                                           | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>novo dovoljenje za promet                                                                                                                                                                                 | IVAX Pharmaceuticals s.r.o., Češka; TEVA UK Ltd, East Sussex, VB; TEVA Santé SA, Sens , Francija<br><br>Teva Pharma B.V., Computerweg 10, DR Utrecht, Nizozemska                                |                                                                            | 5363-I-926/10<br>13.5.2015<br>C03BA11<br>3837000052312<br>105791      |
| 017231     | <b>Indapamid Teva 1,5 mg filmsko obložene tablete s podaljšanim sproščanjem</b><br>indapamid (indapamidum)                                      | filmsko obložena tableta s podaljšanim sproščanjem<br>škatla s 30 tabletami (3 x 10 tablet v pretisnem omotu)                                                                                                                                                           | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>novo dovoljenje za promet                                                                                                                                                                                 | IVAX Pharmaceuticals s.r.o., Češka; TEVA UK Ltd, East Sussex, VB; TEVA Santé SA, Sens , Francija<br><br>Teva Pharma B.V., Computerweg 10, DR Utrecht, Nizozemska                                |                                                                            | 5363-I-925/10<br>13.5.2015<br>C03BA11<br>3837000052305<br>105783      |
| 017232     | <b>INEGY 10 mg/10 mg tablete</b><br>ezetimib (ezetimibum)<br>simvastatin (simvastatinum)                                                        | tableta<br>škatla s 30 tabletami (3 x 10 tablet v pretisnem omotu)                                                                                                                                                                                                      | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet                                                                                                                                                                          | MERCK SHARP & DOHME B.V., Waarderweg, Haarlem , Nizozemska<br><br>MSD-SP Ltd., Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire, Velika Britanija                                                        |                                                                            | 5363-I-1216/10<br>16.6.2015<br>C10BA02<br>3837000102383<br>000728     |
| 017233     | <b>INEGY 10 mg/10 mg tablete</b><br>ezetimib (ezetimibum)<br>simvastatin (simvastatinum)                                                        | tableta<br>škatla s 100 tabletami (10 x 10 tablet v pretisnem omotu)                                                                                                                                                                                                    | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet                                                                                                                                                                          | MERCK SHARP & DOHME B.V., Waarderweg, Haarlem , Nizozemska<br><br>MSD-SP Ltd., Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire, Velika Britanija                                                        |                                                                            | 5363-I-1217/10<br>16.6.2015<br>C10BA02<br>3837000103359<br>000710     |

| Zap. Štev. | Ime zdravila<br>Mednarodno nelastniško ime                                                                                                                          | Farmacevtska oblika<br>Pakiranje                                                                              | Način/režim izdajanja<br>Vrsta odločbe                                                                                                                                                                                                                 | Izdelovalec/proizvajalec<br>Predlagatelj                                                                                                   | Številka odločbe, ki<br>preneha veljati<br>Datum prenehanja<br>veljavnosti | Št.odločbe<br>Datum veljavnosti<br>ATC<br>Črna koda<br>Delovna šifra |
|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| 017234     | <b>INEGY 10 mg/20 mg tablete</b><br>ezetimib (ezetimibum)<br>simvastatin (simvastatinum)                                                                            | tableta<br>škatla s 30 tabletami (3 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu)                                         | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>podaljšanje dovoljenja za promet                                                                                                                                                               | MERCK SHARP & DOHME B.V.,<br>Waarderweg, Haarlem , Nizozemska<br>MSD-SP Ltd., Hertford Road, Hoddesdon,<br>Hertfordshire, Velika Britanija |                                                                            | 5363-I-1218/10<br>16.6.2015<br>C10BA02<br>3837000102390<br>000850    |
| 017235     | <b>INEGY 10 mg/20 mg tablete</b><br>ezetimib (ezetimibum)<br>simvastatin (simvastatinum)                                                                            | tableta<br>škatla s 100 tabletami (10 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu)                                       | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>podaljšanje dovoljenja za promet                                                                                                                                                               | MERCK SHARP & DOHME B.V.,<br>Waarderweg, Haarlem , Nizozemska<br>MSD-SP Ltd., Hertford Road, Hoddesdon,<br>Hertfordshire, Velika Britanija |                                                                            | 5363-I-1219/10<br>16.6.2015<br>C10BA02<br>3837000103366<br>000760    |
| 017236     | <b>INEGY 10 mg/40 mg tablete</b><br>ezetimib (ezetimibum)<br>simvastatin (simvastatinum)                                                                            | tableta<br>škatla s 100 tabletami (10 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu)                                       | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>podaljšanje dovoljenja za promet                                                                                                                                                               | MERCK SHARP & DOHME B.V.,<br>Waarderweg, Haarlem , Nizozemska<br>MSD-SP Ltd., Hertford Road, Hoddesdon,<br>Hertfordshire, Velika Britanija |                                                                            | 5363-I-1221/10<br>16.6.2015<br>C10BA02<br>3837000103380<br>001040    |
| 017237     | <b>INEGY 10 mg/40 mg tablete</b><br>ezetimib (ezetimibum)<br>simvastatin (simvastatinum)                                                                            | tableta<br>škatla s 30 tabletami (3 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu)                                         | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>podaljšanje dovoljenja za promet                                                                                                                                                               | MERCK SHARP & DOHME B.V.,<br>Waarderweg, Haarlem , Nizozemska<br>MSD-SP Ltd., Hertford Road, Hoddesdon,<br>Hertfordshire, Velika Britanija |                                                                            | 5363-I-1220/10<br>16.6.2015<br>C10BA02<br>3837000102413<br>000990    |
| 017238     | <b>INEGY 10 mg/80 mg tablete</b><br>ezetimib (ezetimibum)<br>simvastatin (simvastatinum)                                                                            | tableta<br>škatla s 100 tabletami (10 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu)                                       | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>podaljšanje dovoljenja za promet                                                                                                                                                               | MERCK SHARP & DOHME B.V.,<br>Waarderweg, Haarlem , Nizozemska<br>MSD-SP Ltd., Hertford Road, Hoddesdon,<br>Hertfordshire, Velika Britanija |                                                                            | 5363-I-1223/10<br>16.6.2015<br>C10BA02<br>3837000103373<br>000914    |
| 017239     | <b>INEGY 10 mg/80 mg tablete</b><br>ezetimib (ezetimibum)<br>simvastatin (simvastatinum)                                                                            | tableta<br>škatla s 30 tabletami (3 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu)                                         | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>podaljšanje dovoljenja za promet                                                                                                                                                               | MERCK SHARP & DOHME B.V.,<br>Waarderweg, Haarlem , Nizozemska<br>MSD-SP Ltd., Hertford Road, Hoddesdon,<br>Hertfordshire, Velika Britanija |                                                                            | 5363-I-1222/10<br>16.6.2015<br>C10BA02<br>3837000102406<br>000868    |
| 017240     | <b>Influvac 2009/2010 suspenzija za injiciranje v<br/>napolnjeni injekcijski brizgi</b><br>prečiščen antigen virusa influence<br>(antigenum influenzae purificatum) | suspenzija za injiciranje<br>škatla z 10 napolnjenimi injekcijskimi<br>brizgami z iglo z 0,5 ml suspenzije    | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept, zdravilo pa se uporablja samo v<br>javnih zdravstvenih zavodih ter pri<br>pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo<br>zdravstveno dejavnost.<br>sprememba imena imetnika dovoljenja<br>za promet | Abbott Biologicals B.V., Olst , Nizozemska<br>Abbott Biologicals B.V., C.J. van<br>Houtenlaan 36, Weesp, Nizozemska                        | 5363-I-1364/09<br>18.09.2009                                               | 5363-I-1567/10<br>do preklica<br>J07BB02<br>3837000094572<br>014761  |
| 017241     | <b>Influvac 2009/2010 suspenzija za injiciranje v<br/>napolnjeni injekcijski brizgi</b><br>prečiščen antigen virusa influence<br>(antigenum influenzae purificatum) | suspenzija za injiciranje<br>škatla z 10 napolnjenimi injekcijskimi<br>brizgami brez igle z 0,5 ml suspenzije | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept, zdravilo pa se uporablja samo v<br>javnih zdravstvenih zavodih ter pri<br>pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo<br>zdravstveno dejavnost.<br>sprememba imena imetnika dovoljenja<br>za promet | Abbott Biologicals B.V., Olst , Nizozemska<br>Abbott Biologicals B.V., C.J. van<br>Houtenlaan 36, Weesp, Nizozemska                        | 5363-I-1365/09<br>18.09.2009                                               | 5363-I-1568/10<br>do preklica<br>J07BB02<br>3837000044065<br>084891  |

| Zap. Štev. | Ime zdravila<br>Mednarodno nelastniško ime                                                                                                                      | Farmacevtska oblika<br>Pakiranje                                                                                                    | Način/režim izdajanja<br>Vrsta odločbe                                                                                                                                                                                                      | Izdelovalec/proizvajalec<br>Predlagatelj                                                                                     | Številka odločbe, ki preneha veljati<br>Datum prenehanja veljavnosti | Št.odločbe<br>Datum veljavnosti<br>ATC<br>Črtna koda<br>Delovna šifra |
|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 017242     | <b>Influvac 2009/2010 suspenzija za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi</b><br>prečiščen antigen virusa influence<br>(antigenum influenzae purificatum) | suspenzija za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi<br>škatla z 1 napolnjeno injekcijsko brizgo z iglo z 0,5 ml suspenzije    | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.<br><br>sprememba imena imetnika dovoljenja za promet | Abbott Biologicals B.V., Olst , Nizozemska<br>Abbott Biologicals B.V., C.J. van Houtenlaan 36, Weesp, Nizozemska             | 5363-I-1362/09<br>18.09.2009                                         | 5363-I-1565/10<br>do preklica<br>J07BB02<br>3837000094565<br>014753   |
| 017243     | <b>Influvac 2009/2010 suspenzija za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi</b><br>prečiščen antigen virusa influence<br>(antigenum influenzae purificatum) | suspenzija za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi<br>škatla z 1 napolnjeno injekcijsko brizgo brez igle z 0,5 ml suspenzije | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.<br><br>sprememba imena imetnika dovoljenja za promet | Abbott Biologicals B.V., Olst , Nizozemska<br>Abbott Biologicals B.V., C.J. van Houtenlaan 36, Weesp, Nizozemska             | 5363-I-1363/09<br>18.09.2009                                         | 5363-I-1566/10<br>do preklica<br>J07BB02<br>3837000044058<br>084905   |
| 017244     | <b>Influvac 2010/2011 suspenzija za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi</b><br>prečiščen antigen virusa influence<br>(antigenum influenzae purificatum) | suspenzija za injiciranje<br>škatla z 10 napolnjenimi injekcijskimi brizgami z iglo z 0,5 ml suspenzije                             | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.<br><br>sprememba v sestavi cepiva                    | Abbott Biologicals B.V., Olst , Nizozemska<br>Abbott Biologicals B.V., C.J. van Houtenlaan 36, Weesp, Nizozemska             | 5363-I-1567/10<br>10.08.2010                                         | 5363-I-2238/10<br>do preklica<br>J07BB02<br>3837000094572<br>014761   |
| 017245     | <b>Influvac 2010/2011 suspenzija za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi</b><br>prečiščen antigen virusa influence<br>(antigenum influenzae purificatum) | suspenzija za injiciranje<br>škatla z 10 napolnjenimi injekcijskimi brizgami brez igle z 0,5 ml suspenzije                          | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.<br><br>sprememba v sestavi cepiva                    | Abbott Biologicals B.V., Olst , Nizozemska<br>Abbott Biologicals B.V., C.J. van Houtenlaan 36, Weesp, Nizozemska             | 5363-I-1568/10<br>10.08.2010                                         | 5363-I-2239/10<br>do preklica<br>J07BB02<br>3837000044065<br>084891   |
| 017246     | <b>Influvac 2010/2011 suspenzija za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi</b><br>prečiščen antigen virusa influence<br>(antigenum influenzae purificatum) | suspenzija za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi<br>škatla z 1 napolnjeno injekcijsko brizgo z iglo z 0,5 ml suspenzije    | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.<br><br>sprememba v sestavi cepiva                    | Abbott Biologicals B.V., Olst , Nizozemska<br>Abbott Biologicals B.V., C.J. van Houtenlaan 36, Weesp, Nizozemska             | 5363-I-1565/10<br>10.08.2010                                         | 5363-I-2236/10<br>do preklica<br>J07BB02<br>3837000094565<br>014753   |
| 017247     | <b>Influvac 2010/2011 suspenzija za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi</b><br>prečiščen antigen virusa influence<br>(antigenum influenzae purificatum) | suspenzija za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi<br>škatla z 1 napolnjeno injekcijsko brizgo brez igle z 0,5 ml suspenzije | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.<br><br>sprememba v sestavi cepiva                    | Abbott Biologicals B.V., Olst , Nizozemska<br>Abbott Biologicals B.V., C.J. van Houtenlaan 36, Weesp, Nizozemska             | 5363-I-1566/10<br>10.08.2010                                         | 5363-I-2237/10<br>do preklica<br>J07BB02<br>3837000044058<br>084905   |
| 017248     | <b>INTRALIPID 200 mg/ml emulzija za infundiranje</b><br>(maščobne emulzije za parenteralno prehrano)                                                            | emulzija za infundiranje<br>škatla z 10 Excel vrečkami s 100 ml emulzije                                                            | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.<br><br>novo pakiranje                                                                                                                        | Fresenius Kabi AB, Rapskatan 7, Uppsala, , Švedska<br>Medias International d.o.o., Leskoškova cesta 9D, Ljubljana, Slovenija |                                                                      | 5363-I-1798/10<br>do preklica<br>B05BA02<br>3837000057317<br>110868   |
| 017249     | <b>INTRALIPID 200 mg/ml emulzija za infundiranje</b><br>(maščobne emulzije za parenteralno prehrano)                                                            | emulzija za infundiranje<br>Excel vrečka s 100 ml emulzije                                                                          | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet                                                                                                      | Fresenius Kabi AB, Rapskatan 7, Uppsala, , Švedska<br>Medias International d.o.o., Leskoškova cesta 9D, Ljubljana, Slovenija |                                                                      | 5363-I-1796/10<br>do preklica<br>B05BA02<br>3837000023312<br>020613   |

| Zap. Štev. | Ime zdravila<br>Mednarodno nelastniško ime                                                                                                                         | Farmacevtska oblika<br>Pakiranje                                                    | Način/režim izdajanja<br>Vrsta odločbe                                                                                                                                                                              | Izdelovalec/proizvajalec<br>Predlagatelj                                                                                     | Številka odločbe, ki<br>preneha veljati<br>Datum prenehanja<br>veljavnosti | Št.odločbe<br>Datum veljavnosti<br>ATC<br>Črtna koda<br>Delovna šifra |
|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 017250     | <b>INTRALIPID 200 mg/ml emulzija za infundiranje</b><br>(maščobne emulzije za parenteralno prehrano)                                                               | emulzija za infundiranje<br>Excel vrečka s 500 ml emulzije                          | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.<br>podaljšanje dovoljenja za promet                                                                                  | Fresenius Kabi AB, Rapsgatan 7, Uppsala, , Švedska<br>Medias International d.o.o., Leskoškova cesta 9D, Ljubljana, Slovenija |                                                                            | 5363-I-1797/10<br>do preklica<br>B05BA02<br>3837000023336<br>020648   |
| 017251     | <b>INTRALIPID 200 mg/ml emulzija za infundiranje</b><br>(maščobne emulzije za parenteralno prehrano)                                                               | emulzija za infundiranje<br>škatla z 12 Excel vrečkami s 500 ml emulzije            | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.<br>novo pakiranje                                                                                                    | Fresenius Kabi AB, Rapsgatan 7, Uppsala, , Švedska<br>Medias International d.o.o., Leskoškova cesta 9D, Ljubljana, Slovenija |                                                                            | 5363-I-1799/10<br>do preklica<br>B05BA02<br>3837000057324<br>110850   |
| 017252     | <b>Intratect 50 g/l raztopina za infundiranje</b><br>humani imunoglobulini za intravaskularno aplikacijo (immunoglobulina humana ad applicationen intravascularem) | raztopina za infundiranje<br>škatla z 1 vialo z 20 ml raztopine                     | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.<br>novo dovoljenje za promet | Biotest Pharma GmbH, Landsteinerstrasse, Dreieich , Nemčija<br>Biotest Pharma GmbH, Landsteinerstrasse 5, Dreieich, Nemčija  |                                                                            | 5363-I-1947/10<br>24.9.2015<br>J06BA02<br>3837000058369<br>111953     |
| 017253     | <b>Intratect 50 g/l raztopina za infundiranje</b><br>humani imunoglobulini za intravaskularno aplikacijo (immunoglobulina humana ad applicationen intravascularem) | raztopina za infundiranje<br>škatla z 1 vialo z 200 ml raztopine                    | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.<br>novo dovoljenje za promet | Biotest Pharma GmbH, Landsteinerstrasse, Dreieich , Nemčija<br>Biotest Pharma GmbH, Landsteinerstrasse 5, Dreieich, Nemčija  |                                                                            | 5363-I-1950/10<br>24.9.2015<br>J06BA02<br>3837000058390<br>111961     |
| 017254     | <b>Intratect 50 g/l raztopina za infundiranje</b><br>humani imunoglobulini za intravaskularno aplikacijo (immunoglobulina humana ad applicationen intravascularem) | raztopina za infundiranje<br>škatla z 1 vialo s 50 ml raztopine                     | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.<br>novo dovoljenje za promet | Biotest Pharma GmbH, Landsteinerstrasse, Dreieich , Nemčija<br>Biotest Pharma GmbH, Landsteinerstrasse 5, Dreieich, Nemčija  |                                                                            | 5363-I-1948/10<br>24.9.2015<br>J06BA02<br>3837000058376<br>111929     |
| 017255     | <b>Intratect 50 g/l raztopina za infundiranje</b><br>humani imunoglobulini za intravaskularno aplikacijo (immunoglobulina humana ad applicationen intravascularem) | raztopina za infundiranje<br>škatla z 1 vialo s 100 ml raztopine                    | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.<br>novo dovoljenje za promet | Biotest Pharma GmbH, Landsteinerstrasse, Dreieich , Nemčija<br>Biotest Pharma GmbH, Landsteinerstrasse 5, Dreieich, Nemčija  |                                                                            | 5363-I-1949/10<br>24.9.2015<br>J06BA02<br>3837000058383<br>111937     |
| 017256     | <b>Iopamigita 300 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje</b><br>jod (iodum)                                                                                   | raztopina za injiciranje ali infundiranje<br>škatla z 10 vialami s 50 ml raztopine  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.<br>novo dovoljenje za promet | Solupharm GmbH, Industriestrasse 3, Melsungen, , Nemčija<br>Insight Agents GmbH, Ringstrasse 19 B, Heidelberg, Nemčija       |                                                                            | 5363-I-670/10<br>16.4.2015<br>V08AB04<br>3837000050660<br>103268      |
| 017257     | <b>Iopamigita 300 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje</b><br>jod (iodum)                                                                                   | raztopina za injiciranje ali infundiranje<br>škatla z 10 vialami s 100 ml raztopine | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.<br>novo dovoljenje za promet | Solupharm GmbH, Industriestrasse 3, Melsungen, , Nemčija<br>Insight Agents GmbH, Ringstrasse 19 B, Heidelberg, Nemčija       |                                                                            | 5363-I-672/10<br>16.4.2015<br>V08AB04<br>3837000050684<br>103276      |



| <b>Zap. Štev.</b> | <b>Ime zdravila<br/>Mednarodno nelastniško ime</b>                               | <b>Farmacevtska oblika<br/>Pakiranje</b>                                            | <b>Način/režim izdajanja<br/>Vrsta odločbe</b>                                                                                                                                                                          | <b>Izdelovalec/proizvajalec<br/>Predlagatelj</b>                                                                           | <b>Številka odločbe, ki<br/>preneha veljati<br/><br/>Datum prenehanja<br/>veljavnosti</b> | <b>Št.odločbe<br/>Datum veljavnosti<br/>ATC<br/>Črtna koda<br/>Delovna šifra</b> |
|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| 017258            | <b>lopamigita 300 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje</b><br>jod (iodum) | raztopina za injiciranje ali infundiranje<br>škatla s 30 vialami s 50 ml raztopine  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.<br><br>novo dovoljenje za promet | Solupharm GmbH, Industriestrasse 3, Melsungen, , Nemčija<br><br>Insight Agents GmbH, Ringstrasse 19 B, Heidelberg, Nemčija |                                                                                           | 5363-I-676/10<br>16.4.2015<br>V08AB04<br>3837000050721<br>103225                 |
| 017259            | <b>lopamigita 300 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje</b><br>jod (iodum) | raztopina za injiciranje ali infundiranje<br>škatla z 20 vialami z 200 ml raztopine | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.<br><br>novo dovoljenje za promet | Solupharm GmbH, Industriestrasse 3, Melsungen, , Nemčija<br><br>Insight Agents GmbH, Ringstrasse 19 B, Heidelberg, Nemčija |                                                                                           | 5363-I-674/10<br>16.4.2015<br>V08AB04<br>3837000050707<br>103250                 |
| 017260            | <b>lopamigita 300 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje</b><br>jod (iodum) | raztopina za injiciranje ali infundiranje<br>škatla s 30 vialami s 100 ml raztopine | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.<br><br>novo dovoljenje za promet | Solupharm GmbH, Industriestrasse 3, Melsungen, , Nemčija<br><br>Insight Agents GmbH, Ringstrasse 19 B, Heidelberg, Nemčija |                                                                                           | 5363-I-678/10<br>16.4.2015<br>V08AB04<br>3837000050745<br>103330                 |
| 017261            | <b>lopamigita 300 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje</b><br>jod (iodum) | raztopina za injiciranje ali infundiranje<br>škatla z 10 vialami z 200 ml raztopine | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.<br><br>novo dovoljenje za promet | Solupharm GmbH, Industriestrasse 3, Melsungen, , Nemčija<br><br>Insight Agents GmbH, Ringstrasse 19 B, Heidelberg, Nemčija |                                                                                           | 5363-I-673/10<br>16.4.2015<br>V08AB04<br>3837000050691<br>103284                 |
| 017262            | <b>lopamigita 300 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje</b><br>jod (iodum) | raztopina za injiciranje ali infundiranje<br>škatla z 10 vialami s 75 ml raztopine  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.<br><br>novo dovoljenje za promet | Solupharm GmbH, Industriestrasse 3, Melsungen, , Nemčija<br><br>Insight Agents GmbH, Ringstrasse 19 B, Heidelberg, Nemčija |                                                                                           | 5363-I-671/10<br>16.4.2015<br>V08AB04<br>3837000050677<br>103306                 |
| 017263            | <b>lopamigita 300 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje</b><br>jod (iodum) | raztopina za injiciranje ali infundiranje<br>škatla s 30 vialami s 75 ml raztopine  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.<br><br>novo dovoljenje za promet | Solupharm GmbH, Industriestrasse 3, Melsungen, , Nemčija<br><br>Insight Agents GmbH, Ringstrasse 19 B, Heidelberg, Nemčija |                                                                                           | 5363-I-677/10<br>16.4.2015<br>V08AB04<br>3837000050738<br>103322                 |
| 017264            | <b>lopamigita 300 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje</b><br>jod (iodum) | raztopina za injiciranje ali infundiranje<br>škatla s 30 vialami z 20 ml raztopine  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.<br><br>novo dovoljenje za promet | Solupharm GmbH, Industriestrasse 3, Melsungen, , Nemčija<br><br>Insight Agents GmbH, Ringstrasse 19 B, Heidelberg, Nemčija |                                                                                           | 5363-I-675/10<br>16.4.2015<br>V08AB04<br>3837000050714<br>103233                 |
| 017265            | <b>lopamigita 300 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje</b><br>jod (iodum) | raztopina za injiciranje ali infundiranje<br>škatla z 10 vialami z 20 ml raztopine  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.<br><br>novo dovoljenje za promet | Solupharm GmbH, Industriestrasse 3, Melsungen, , Nemčija<br><br>Insight Agents GmbH, Ringstrasse 19 B, Heidelberg, Nemčija |                                                                                           | 5363-I-669/10<br>16.4.2015<br>V08AB04<br>3837000050653<br>103314                 |

| Zap. Štev. | Ime zdravila<br>Mednarodno nelastniško ime                                       | Farmacevtska oblika<br>Pakiranje                                                    | Način/režim izdajanja<br>Vrsta odločbe                                                                                                                                                                                  | Izdelovalec/proizvajalec<br>Predlagatelj                                                                                   | Številka odločbe, ki<br>preneha veljati<br>Datum prenehanja<br>veljavnosti | Št.odločbe<br>Datum veljavnosti<br>ATC<br>Črtna koda<br>Delovna šifra |
|------------|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 017266     | <b>lopamigita 370 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje</b><br>jod (iodum) | raztopina za injiciranje ali infundiranje<br>škatla z 20 vialami z 200 ml raztopine | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.<br><br>novo dovoljenje za promet | Solupharm GmbH, Industriestrasse 3, Melsungen, , Nemčija<br><br>Insight Agents GmbH, Ringstrasse 19 B, Heidelberg, Nemčija |                                                                            | 5363-I-684/10<br>16.4.2015<br>V08AB04<br>3837000050806<br>103403      |
| 017267     | <b>lopamigita 370 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje</b><br>jod (iodum) | raztopina za injiciranje ali infundiranje<br>škatla z 10 vialami s 50 ml raztopine  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.<br><br>novo dovoljenje za promet | Solupharm GmbH, Industriestrasse 3, Melsungen, , Nemčija<br><br>Insight Agents GmbH, Ringstrasse 19 B, Heidelberg, Nemčija |                                                                            | 5363-I-680/10<br>16.4.2015<br>V08AB04<br>3837000050769<br>103357      |
| 017268     | <b>lopamigita 370 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje</b><br>jod (iodum) | raztopina za injiciranje ali infundiranje<br>škatla s 30 vialami z 20 ml raztopine  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.<br><br>novo dovoljenje za promet | Solupharm GmbH, Industriestrasse 3, Melsungen, , Nemčija<br><br>Insight Agents GmbH, Ringstrasse 19 B, Heidelberg, Nemčija |                                                                            | 5363-I-685/10<br>16.4.2015<br>V08AB04<br>3837000050813<br>103411      |
| 017269     | <b>lopamigita 370 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje</b><br>jod (iodum) | raztopina za injiciranje ali infundiranje<br>škatla s 30 vialami s 50 ml raztopine  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.<br><br>novo dovoljenje za promet | Solupharm GmbH, Industriestrasse 3, Melsungen, , Nemčija<br><br>Insight Agents GmbH, Ringstrasse 19 B, Heidelberg, Nemčija |                                                                            | 5363-I-686/10<br>16.4.2015<br>V08AB04<br>3837000050820<br>103420      |
| 017270     | <b>lopamigita 370 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje</b><br>jod (iodum) | raztopina za injiciranje ali infundiranje<br>škatla z 10 vialami z 20 ml raztopine  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.<br><br>novo dovoljenje za promet | Solupharm GmbH, Industriestrasse 3, Melsungen, , Nemčija<br><br>Insight Agents GmbH, Ringstrasse 19 B, Heidelberg, Nemčija |                                                                            | 5363-I-679/10<br>16.4.2015<br>V08AB04<br>3837000050752<br>103365      |
| 017271     | <b>lopamigita 370 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje</b><br>jod (iodum) | raztopina za injiciranje ali infundiranje<br>škatla z 10 vialami s 75 ml raztopine  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.<br><br>novo dovoljenje za promet | Solupharm GmbH, Industriestrasse 3, Melsungen, , Nemčija<br><br>Insight Agents GmbH, Ringstrasse 19 B, Heidelberg, Nemčija |                                                                            | 5363-I-681/10<br>16.4.2015<br>V08AB04<br>3837000050776<br>103373      |
| 017272     | <b>lopamigita 370 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje</b><br>jod (iodum) | raztopina za injiciranje ali infundiranje<br>škatla s 30 vialami s 75 ml raztopine  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.<br><br>novo dovoljenje za promet | Solupharm GmbH, Industriestrasse 3, Melsungen, , Nemčija<br><br>Insight Agents GmbH, Ringstrasse 19 B, Heidelberg, Nemčija |                                                                            | 5363-I-687/10<br>16.4.2015<br>V08AB04<br>3837000050837<br>103438      |
| 017273     | <b>lopamigita 370 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje</b><br>jod (iodum) | raztopina za injiciranje ali infundiranje<br>škatla s 30 vialami s 100 ml raztopine | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.<br><br>novo dovoljenje za promet | Solupharm GmbH, Industriestrasse 3, Melsungen, , Nemčija<br><br>Insight Agents GmbH, Ringstrasse 19 B, Heidelberg, Nemčija |                                                                            | 5363-I-688/10<br>16.4.2015<br>V08AB04<br>3837000050844<br>103454      |

| Zap. Štev. | Ime zdravila<br>Mednarodno nelastniško ime                                       | Farmacevtska oblika<br>Pakiranje                                                    | Način/režim izdajanja<br>Vrsta odločbe                                                                                                                                                                              | Izdelovalec/proizvajalec<br>Predlagatelj                                                                                                                                 | Številka odločbe, ki<br>preneha veljati<br>Datum prenehanja<br>veljavnosti | Št.odločbe<br>Datum veljavnosti<br>ATC<br>Črtna koda<br>Delovna šifra |
|------------|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 017274     | <b>Iopamigita 370 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje</b><br>jod (iodum) | raztopina za injiciranje ali infundiranje<br>škatla z 10 vialami s 100 ml raztopine | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.<br>novo dovoljenje za promet | Solupharm GmbH, Industriestrasse 3, Melsungen, , Nemčija<br>Insight Agents GmbH, Ringstrasse 19 B, Heidelberg, Nemčija                                                   |                                                                            | 5363-I-682/10<br>16.4.2015<br>V08AB04<br>3837000050783<br>103381      |
| 017275     | <b>Iopamigita 370 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje</b><br>jod (iodum) | raztopina za injiciranje ali infundiranje<br>škatla z 10 vialami z 200 ml raztopine | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.<br>novo dovoljenje za promet | Solupharm GmbH, Industriestrasse 3, Melsungen, , Nemčija<br>Insight Agents GmbH, Ringstrasse 19 B, Heidelberg, Nemčija                                                   |                                                                            | 5363-I-683/10<br>16.4.2015<br>V08AB04<br>3837000050790<br>103390      |
| 017276     | <b>Irbaten 150 mg filmsko obložene tablete</b><br>irbesartan (irbesartanum)      | filmsko obložena tableta<br>škatla z 28 tabletami (4 x 7 tablet v pretisnem omotu)  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>sprememba imetnika dovoljenja za promet                                                                                                                        | KRKA, tovarna zdravil, d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto , Slovenija<br>KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija              | 5363-I-411/08<br>06.03.2008                                                | 5363-I-1936/10<br>6.3.2013<br>C09CA04<br>3837000112290<br>039110      |
| 017277     | <b>Irbaten 150 mg filmsko obložene tablete</b><br>irbesartan (irbesartanum)      | filmsko obložena tableta<br>škatla z 28 tabletami (2 x 14 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>sprememba imetnika dovoljenja za promet                                                                                                                        | KRKA, tovarna zdravil, d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto , Slovenija<br>KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija              | 5363-I-410/08<br>06.03.2008                                                | 5363-I-1935/10<br>6.3.2013<br>C09CA04<br>3837000112269<br>039080      |
| 017278     | <b>Irbaten 300 mg filmsko obložene tablete</b><br>irbesartan (irbesartanum)      | filmsko obložena tableta<br>škatla z 28 tabletami (2 x 14 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>sprememba imetnika dovoljenja za promet                                                                                                                        | KRKA, tovarna zdravil, d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto , Slovenija<br>KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija              | 5363-I-412/08<br>06.03.2008                                                | 5363-I-1937/10<br>6.3.2013<br>C09CA04<br>3837000112276<br>039209      |
| 017279     | <b>Irbaten 300 mg filmsko obložene tablete</b><br>irbesartan (irbesartanum)      | filmsko obložena tableta<br>škatla z 28 tabletami (4 x 7 tablet v pretisnem omotu)  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>sprememba imetnika dovoljenja za promet                                                                                                                        | KRKA, tovarna zdravil, d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto , Slovenija<br>KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija              | 5363-I-413/08<br>06.03.2008                                                | 5363-I-1938/10<br>6.3.2013<br>C09CA04<br>3837000112283<br>039250      |
| 017280     | <b>Irbaten 75 mg filmsko obložene tablete</b><br>irbesartan (irbesartanum)       | filmsko obložena tableta<br>škatla z 28 tabletami (2 x 14 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>sprememba imetnika dovoljenja za promet                                                                                                                        | KRKA, tovarna zdravil, d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto , Slovenija<br>KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija              | 5363-I-408/08<br>06.03.2008                                                | 5363-I-1933/10<br>6.3.2013<br>C09CA04<br>3837000112252<br>039390      |
| 017281     | <b>Irbaten 75 mg filmsko obložene tablete</b><br>irbesartan (irbesartanum)       | filmsko obložena tableta<br>škatla z 28 tabletami (4 x 7 tablet v pretisnem omotu)  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>sprememba imetnika dovoljenja za promet                                                                                                                        | KRKA, tovarna zdravil, d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto , Slovenija<br>KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija              | 5363-I-409/08<br>06.03.2008                                                | 5363-I-1934/10<br>6.3.2013<br>C09CA04<br>3837000112306<br>039420      |
| 017282     | <b>Irbec 150 mg tablete</b><br>irbesartan (irbesartanum)                         | tableta<br>škatla z 28 tabletami (2 x 14 tablet v pretisnem omotu)                  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo dovoljenje za promet                                                                                                                                      | Laboratorios CINFA S.A., Pamplona, Španija in Laboratorios Liconsa S.A., Guadalajara , Španija<br>Laboratorios LICONSA S.A., Gran Via Carlos III, 98, Barcelona, Španija |                                                                            | 5363-I-1054/10<br>27.5.2015<br>C09CA04<br>3837000053371<br>106232     |

| <b>Zap. Štev.</b> | <b>Ime zdravila<br/>Mednarodno nelastniško ime</b>       | <b>Farmacevtska oblika<br/>Pakiranje</b>                              | <b>Način/režim izdajanja<br/>Vrsta odločbe</b>                                        | <b>Izdelovalec/proizvajalec<br/>Predlagatelj</b>                                                                                                                                      | <b>Številka odločbe, ki<br/>preneha veljati<br/><br/>Datum prenehanja<br/>veljavnosti</b> | <b>Št.odločbe<br/>Datum veljavnosti<br/>ATC<br/>Črtna koda<br/>Delovna šifra</b> |
|-------------------|----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| 017283            | <b>Irbec 150 mg tablete</b><br>irbesartan (irbesartanum) | tableta<br>škatla s 14 tabletami (1 x 14 tablet v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>novo dovoljenje za promet | Laboratorios CINFA S.A., Pamplona,<br>Španija in Laboratorios Liconsa S.A.,<br>Guadalajara , Španija<br><br>Laboratorios LICONSA S.A., Gran Via<br>Carlos III, 98, Barcelona, Španija |                                                                                           | 5363-I-1053/10<br>27.5.2015<br>C09CA04<br>3837000053364<br>106240                |
| 017284            | <b>Irbec 150 mg tablete</b><br>irbesartan (irbesartanum) | tableta<br>škatla s 56 tabletami (4 x 14 tablet v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>novo dovoljenje za promet | Laboratorios CINFA S.A., Pamplona,<br>Španija in Laboratorios Liconsa S.A.,<br>Guadalajara , Španija<br><br>Laboratorios LICONSA S.A., Gran Via<br>Carlos III, 98, Barcelona, Španija |                                                                                           | 5363-I-1055/10<br>27.5.2015<br>C09CA04<br>3837000053388<br>106259                |
| 017285            | <b>Irbec 150 mg tablete</b><br>irbesartan (irbesartanum) | tableta<br>škatla z 98 tabletami (7 x 14 tablet v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>novo dovoljenje za promet | Laboratorios CINFA S.A., Pamplona,<br>Španija in Laboratorios Liconsa S.A.,<br>Guadalajara , Španija<br><br>Laboratorios LICONSA S.A., Gran Via<br>Carlos III, 98, Barcelona, Španija |                                                                                           | 5363-I-1056/10<br>27.5.2015<br>C09CA04<br>3837000053395<br>106224                |
| 017286            | <b>Irbec 300 mg tablete</b><br>irbesartan (irbesartanum) | tableta<br>škatla s 14 tabletami (1 x 14 tablet v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>novo dovoljenje za promet | Laboratorios CINFA S.A., Pamplona,<br>Španija in Laboratorios Liconsa S.A.,<br>Guadalajara , Španija<br><br>Laboratorios LICONSA S.A., Gran Via<br>Carlos III, 98, Barcelona, Španija |                                                                                           | 5363-I-1057/10<br>27.5.2015<br>C09CA04<br>3837000053401<br>106283                |
| 017287            | <b>Irbec 300 mg tablete</b><br>irbesartan (irbesartanum) | tableta<br>škatla s 56 tabletami (4 x 14 tablet v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>novo dovoljenje za promet | Laboratorios CINFA S.A., Pamplona,<br>Španija in Laboratorios Liconsa S.A.,<br>Guadalajara , Španija<br><br>Laboratorios LICONSA S.A., Gran Via<br>Carlos III, 98, Barcelona, Španija |                                                                                           | 5363-I-1059/10<br>27.5.2015<br>C09CA04<br>3837000053425<br>106291                |
| 017288            | <b>Irbec 300 mg tablete</b><br>irbesartan (irbesartanum) | tableta<br>škatla z 98 tabletami (7 x 14 tablet v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>novo dovoljenje za promet | Laboratorios CINFA S.A., Pamplona,<br>Španija in Laboratorios Liconsa S.A.,<br>Guadalajara , Španija<br><br>Laboratorios LICONSA S.A., Gran Via<br>Carlos III, 98, Barcelona, Španija |                                                                                           | 5363-I-1060/10<br>27.5.2015<br>C09CA04<br>3837000053432<br>106267                |
| 017289            | <b>Irbec 300 mg tablete</b><br>irbesartan (irbesartanum) | tableta<br>škatla z 28 tabletami (2 x 14 tablet v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>novo dovoljenje za promet | Laboratorios CINFA S.A., Pamplona,<br>Španija in Laboratorios Liconsa S.A.,<br>Guadalajara , Španija<br><br>Laboratorios LICONSA S.A., Gran Via<br>Carlos III, 98, Barcelona, Španija |                                                                                           | 5363-I-1058/10<br>27.5.2015<br>C09CA04<br>3837000053418<br>106275                |
| 017290            | <b>Irbec 75 mg tablete</b><br>irbesartan (irbesartanum)  | tableta<br>škatla s 14 tabletami (1 x 14 tablet v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>novo dovoljenje za promet | Laboratorios CINFA S.A., Pamplona,<br>Španija in Laboratorios Liconsa S.A.,<br>Guadalajara , Španija<br><br>Laboratorios LICONSA S.A., Gran Via<br>Carlos III, 98, Barcelona, Španija |                                                                                           | 5363-I-1049/10<br>27.5.2015<br>C09CA04<br>3837000053326<br>106305                |
| 017291            | <b>Irbec 75 mg tablete</b><br>irbesartan (irbesartanum)  | tableta<br>škatla z 28 tabletami (2 x 14 tablet v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>novo dovoljenje za promet | Laboratorios CINFA S.A., Pamplona,<br>Španija in Laboratorios Liconsa S.A.,<br>Guadalajara , Španija<br><br>Laboratorios LICONSA S.A., Gran Via<br>Carlos III, 98, Barcelona, Španija |                                                                                           | 5363-I-1050/10<br>27.5.2015<br>C09CA04<br>3837000053333<br>106313                |

| Zap. Štev. | Ime zdravila<br>Mednarodno nelastniško ime                                    | Farmacevtska oblika<br>Pakiranje                                                       | Način/režim izdajanja<br>Vrsta odločbe                                            | Izdelovalec/proizvajalec<br>Predlagatelj                                                                                                                                              | Številka odločbe, ki<br>preneha veljati<br>Datum prenehanja<br>veljavnosti | Št.odločbe<br>Datum veljavnosti<br>ATC<br>Črtna koda<br>Delovna šifra |
|------------|-------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 017292     | <b>Irbec 75 mg tablete</b><br>irbesartan (irbesartanum)                       | tableta<br>škatla z 98 tabletami (7 x 14 tablet v<br>pretisnem omotu)                  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>novo dovoljenje za promet | Laboratorios CINFA S.A., Pamplona,<br>Španija in Laboratorios Liconsa S.A.,<br>Guadalajara , Španija<br>Laboratorios LICONSA S.A., Gran Via<br>Carlos III, 98, Barcelona, Španija     |                                                                            | 5363-I-1052/10<br>27.5.2015<br>C09CA04<br>3837000053357<br>106321     |
| 017293     | <b>Irbec 75 mg tablete</b><br>irbesartan (irbesartanum)                       | tableta<br>škatla s 56 tabletami (4 x 14 tablet v<br>pretisnem omotu)                  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>novo dovoljenje za promet | Laboratorios CINFA S.A., Pamplona,<br>Španija in Laboratorios Liconsa S.A.,<br>Guadalajara , Španija<br>Laboratorios LICONSA S.A., Gran Via<br>Carlos III, 98, Barcelona, Španija     |                                                                            | 5363-I-1051/10<br>27.5.2015<br>C09CA04<br>3837000053340<br>106330     |
| 017294     | <b>Irbegamma 150 mg filmsko obložene tablete</b><br>irbesartan (irbesartanum) | filmsko obložena tableta<br>škatla s 30 tabletami (3 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>novo dovoljenje za promet | Sofarimex-Ind. Quimica e Farmaceutica,<br>Lda, Av. Industrias-Alto do<br>Colaride-Agualva,Cacém , Portugalska<br>Wörwag Pharma GmbH & Co. KG, Calwer<br>Strasse 7, Böblingen, Nemčija |                                                                            | 5363-I-1138/10<br>7.6.2015<br>C09CA04<br>3837000054262<br>106976      |
| 017295     | <b>Irbegamma 300 mg filmsko obložene tablete</b><br>irbesartan (irbesartanum) | filmsko obložena tableta<br>škatla s 30 tabletami (3 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>novo dovoljenje za promet | Sofarimex-Ind. Quimica e Farmaceutica,<br>Lda, Av. Industrias-Alto do<br>Colaride-Agualva,Cacém , Portugalska<br>Wörwag Pharma GmbH & Co. KG, Calwer<br>Strasse 7, Böblingen, Nemčija |                                                                            | 5363-I-1139/10<br>7.6.2015<br>C09CA04<br>3837000054279<br>106984      |
| 017296     | <b>Irbegamma 75 mg filmsko obložene tablete</b><br>irbesartan (irbesartanum)  | filmsko obložena tableta<br>škatla s 30 tabletami (3 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>novo dovoljenje za promet | Sofarimex-Ind. Quimica e Farmaceutica,<br>Lda, Av. Industrias-Alto do<br>Colaride-Agualva,Cacém , Portugalska<br>Wörwag Pharma GmbH & Co. KG, Calwer<br>Strasse 7, Böblingen, Nemčija |                                                                            | 5363-I-1137/10<br>7.6.2015<br>C09CA04<br>3837000054255<br>107000      |
| 017297     | <b>Irbesartan Liconsa 150 mg tablete</b><br>irbesartan (irbesartanum)         | tableta<br>škatla s 14 tabletami (1 x 14 tablet v<br>pretisnem omotu)                  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>novo dovoljenje za promet | Laboratorios CINFA S.A., Pamplona,<br>Španija in Laboratorios Liconsa S.A.,<br>Guadalajara , Španija<br>Laboratorios LICONSA S.A., Gran Via<br>Carlos III, 98, Barcelona, Španija     |                                                                            | 5363-I-1069/10<br>28.5.2015<br>C09CA04<br>3837000053487<br>107042     |
| 017298     | <b>Irbesartan Liconsa 150 mg tablete</b><br>irbesartan (irbesartanum)         | tableta<br>škatla z 28 tabletami (2 x 14 tablet v<br>pretisnem omotu)                  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>novo dovoljenje za promet | Laboratorios CINFA S.A., Pamplona,<br>Španija in Laboratorios Liconsa S.A.,<br>Guadalajara , Španija<br>Laboratorios LICONSA S.A., Gran Via<br>Carlos III, 98, Barcelona, Španija     |                                                                            | 5363-I-1070/10<br>28.5.2015<br>C09CA04<br>3837000053494<br>107050     |
| 017299     | <b>Irbesartan Liconsa 150 mg tablete</b><br>irbesartan (irbesartanum)         | tableta<br>škatla s 56 tabletami (4 x 14 tablet v<br>pretisnem omotu)                  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>novo dovoljenje za promet | Laboratorios CINFA S.A., Pamplona,<br>Španija in Laboratorios Liconsa S.A.,<br>Guadalajara , Španija<br>Laboratorios LICONSA S.A., Gran Via<br>Carlos III, 98, Barcelona, Španija     |                                                                            | 5363-I-1071/10<br>28.5.2015<br>C09CA04<br>3837000053500<br>107069     |
| 017300     | <b>Irbesartan Liconsa 150 mg tablete</b><br>irbesartan (irbesartanum)         | tableta<br>škatla z 98 tabletami (7 x 14 tablet v<br>pretisnem omotu)                  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>novo dovoljenje za promet | Laboratorios CINFA S.A., Pamplona,<br>Španija in Laboratorios Liconsa S.A.,<br>Guadalajara , Španija<br>Laboratorios LICONSA S.A., Gran Via<br>Carlos III, 98, Barcelona, Španija     |                                                                            | 5363-I-1072/10<br>28.5.2015<br>C09CA04<br>3837000053517<br>107077     |



| Zap. Štev. | Ime zdravila<br>Mednarodno nelastniško ime                                                              | Farmacevtska oblika<br>Pakiranje                                                | Način/režim izdajanja<br>Vrsta odločbe                                                                           | Izdelovalec/proizvajalec<br>Predlagatelj                                                                                                                                            | Številka odločbe, ki preneha veljati<br>Datum prenehanja veljavnosti | Št.odločbe<br>Datum veljavnosti<br>ATC<br>Črtna koda<br>Delovna šifra |
|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 017301     | <b>Irbesartan Liconsa 300 mg tablete</b><br>irbesartan (irbesartanum)                                   | tableta<br>škatla z 28 tabletami (2 x 14 tablet v pretisnem omotu)              | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo dovoljenje za promet                                   | Laboratorios CINFA S.A., Pamplona, Španija in Laboratorios Liconsa S.A., Guadalajara , Španija<br>Laboratorios LICONSA S.A., Gran Via Carlos III, 98, Barcelona, Španija            |                                                                      | 5363-I-1074/10<br>28.5.2015<br>C09CA04<br>3837000053531<br>107085     |
| 017302     | <b>Irbesartan Liconsa 300 mg tablete</b><br>irbesartan (irbesartanum)                                   | tableta<br>škatla s 14 tabletami (1 x 14 tablet v pretisnem omotu)              | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo dovoljenje za promet                                   | Laboratorios CINFA S.A., Pamplona, Španija in Laboratorios Liconsa S.A., Guadalajara , Španija<br>Laboratorios LICONSA S.A., Gran Via Carlos III, 98, Barcelona, Španija            |                                                                      | 5363-I-1073/10<br>28.5.2015<br>C09CA04<br>3837000053524<br>107107     |
| 017303     | <b>Irbesartan Liconsa 300 mg tablete</b><br>irbesartan (irbesartanum)                                   | tableta<br>škatla s 56 tabletami (4 x 14 tablet v pretisnem omotu)              | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo dovoljenje za promet                                   | Laboratorios CINFA S.A., Pamplona, Španija in Laboratorios Liconsa S.A., Guadalajara , Španija<br>Laboratorios LICONSA S.A., Gran Via Carlos III, 98, Barcelona, Španija            |                                                                      | 5363-I-1075/10<br>28.5.2015<br>C09CA04<br>3837000053548<br>107115     |
| 017304     | <b>Irbesartan Liconsa 300 mg tablete</b><br>irbesartan (irbesartanum)                                   | tableta<br>škatla z 98 tabletami (7 x 14 tablet v pretisnem omotu)              | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo dovoljenje za promet                                   | Laboratorios CINFA S.A., Pamplona, Španija in Laboratorios Liconsa S.A., Guadalajara , Španija<br>Laboratorios LICONSA S.A., Gran Via Carlos III, 98, Barcelona, Španija            |                                                                      | 5363-I-1076/10<br>28.5.2015<br>C09CA04<br>3837000053555<br>107123     |
| 017305     | <b>Irbesartan Liconsa 75 mg tablete</b><br>irbesartan (irbesartanum)                                    | tableta<br>škatla z 28 tabletami (2 x 14 tablet v pretisnem omotu)              | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo dovoljenje za promet                                   | Laboratorios CINFA S.A., Pamplona, Španija in Laboratorios Liconsa S.A., Guadalajara , Španija<br>Laboratorios LICONSA S.A., Gran Via Carlos III, 98, Barcelona, Španija            |                                                                      | 5363-I-1066/10<br>28.5.2015<br>C09CA04<br>3837000053456<br>107140     |
| 017306     | <b>Irbesartan Liconsa 75 mg tablete</b><br>irbesartan (irbesartanum)                                    | tableta<br>škatla s 56 tabletami (4 x 14 tablet v pretisnem omotu)              | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo dovoljenje za promet                                   | Laboratorios CINFA S.A., Pamplona, Španija in Laboratorios Liconsa S.A., Guadalajara , Španija<br>Laboratorios LICONSA S.A., Gran Via Carlos III, 98, Barcelona, Španija            |                                                                      | 5363-I-1067/10<br>28.5.2015<br>C09CA04<br>3837000053463<br>107158     |
| 017307     | <b>Irbesartan Liconsa 75 mg tablete</b><br>irbesartan (irbesartanum)                                    | tableta<br>škatla z 98 tabletami (7 x 14 tablet v pretisnem omotu)              | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo dovoljenje za promet                                   | Laboratorios CINFA S.A., Pamplona, Španija in Laboratorios Liconsa S.A., Guadalajara , Španija<br>Laboratorios LICONSA S.A., Gran Via Carlos III, 98, Barcelona, Španija            |                                                                      | 5363-I-1068/10<br>28.5.2015<br>C09CA04<br>3837000053470<br>107166     |
| 017308     | <b>Irbesartan Liconsa 75 mg tablete</b><br>irbesartan (irbesartanum)                                    | tableta<br>škatla s 14 tabletami (1 x 14 tablet v pretisnem omotu)              | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo dovoljenje za promet                                   | Laboratorios CINFA S.A., Pamplona, Španija in Laboratorios Liconsa S.A., Guadalajara , Španija<br>Laboratorios LICONSA S.A., Gran Via Carlos III, 98, Barcelona, Španija            |                                                                      | 5363-I-1065/10<br>28.5.2015<br>C09CA04<br>3837000053449<br>107131     |
| 017309     | <b>Irinotekan Actavis 20 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje</b><br>irinotekan (irinotecanum) | koncentrat za raztopino za infundiranje<br>škatla z 1 vialo s 25 ml koncentrata | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.<br>novo pakiranje | Actavis Nordic A/S, Gentofte, Danska; S.C.Sindan S.R.L.,Romunija; Actavis Italy S.p.A., Nerviano , Italija<br>Actavis Group hf. Reykjavikurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Islandija |                                                                      | 5363-I-992/10<br>do preklica<br>L01XX19<br>3837000052831<br>106348    |

| <b>Zap. Štev.</b> | <b>Ime zdravila<br/>Mednarodno nelastniško ime</b>                                                          | <b>Farmacevtska oblika<br/>Pakiranje</b>                                                | <b>Način/režim izdajanja<br/>Vrsta odločbe</b>                                                                                         | <b>Izdelovalec/proizvajalec<br/>Predlagatelj</b>                                                                                                                                           | <b>Številka odločbe, ki<br/>preneha veljati<br/><br/>Datum prenehanja<br/>veljavnosti</b> | <b>Št.odločbe<br/>Datum veljavnosti<br/>ATC<br/>Črtna koda<br/>Delovna šifra</b> |
|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| 017310            | <b>Irinotekan Actavis 20 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje</b><br>irinotekan (irinotecanum)     | koncentrat za raztopino za infundiranje<br>škatla s 5 vialami s 5 ml koncentrata        | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.<br><br>novo pakiranje                   | Actavis Nordic A/S, Gentofte, Danska;<br>S.C.Sindan S.R.L.,Romunija; Actavis Italy S.p.A., Nerviano , Italija<br><br>Actavis Group hf. Reykjavikurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Islandija |                                                                                           | 5363-I-991/10<br>do preklica<br>L01XX19<br>3837000052824<br>106356               |
| 017311            | <b>Irinotekan Actavis 20 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje</b><br>irinotekan (irinotecanum)     | koncentrat za raztopino za infundiranje<br>škatla z 1 vialo z 2 ml koncentrata          | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet | Actavis Nordic A/S, Gentofte, Danska;<br>S.C.Sindan S.R.L.,Romunija; Actavis Italy S.p.A., Nerviano , Italija<br><br>Actavis Group hf. Reykjavikurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Islandija |                                                                                           | 5363-I-989/10<br>do preklica<br>L01XX19<br>3837000114089<br>043940               |
| 017312            | <b>Irinotekan Actavis 20 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje</b><br>irinotekan (irinotecanum)     | koncentrat za raztopino za infundiranje<br>škatla z 1 vialo s 5 ml koncentrata          | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet | Actavis Nordic A/S, Gentofte, Danska;<br>S.C.Sindan S.R.L.,Romunija; Actavis Italy S.p.A., Nerviano , Italija<br><br>Actavis Group hf. Reykjavikurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Islandija |                                                                                           | 5363-I-990/10<br>do preklica<br>L01XX19<br>3837000114096<br>043958               |
| 017313            | <b>Irinotekan PharmaSwiss 20 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje</b><br>irinotekan (irinotecanum) | koncentrat za raztopino za infundiranje<br>škatla z 1 vialo s 5 ml koncentrata          | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.<br><br>novo dovoljenje za promet        | Haupt Pharma Wolftratshausen GmbH, Pfaffenrieder Strasse 5, Wolftratshausen , Nemčija<br><br>PharmaSwiss Češka Republika s.r.o. Jankovcova 1569/2c, Praha 7, Holešovice, Češka Republika   |                                                                                           | 5363-I-1732/10<br>6.9.2015<br>L01XX19<br>3837000057188<br>110884                 |
| 017314            | <b>Irinotekan PharmaSwiss 20 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje</b><br>irinotekan (irinotecanum) | koncentrat za raztopino za infundiranje<br>škatla z 1 vialo z 2 ml koncentrata          | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.<br><br>novo dovoljenje za promet        | Haupt Pharma Wolftratshausen GmbH, Pfaffenrieder Strasse 5, Wolftratshausen , Nemčija<br><br>PharmaSwiss Češka Republika s.r.o. Jankovcova 1569/2c, Praha 7, Holešovice, Češka Republika   |                                                                                           | 5363-I-1731/10<br>6.9.2015<br>L01XX19<br>3837000057171<br>110876                 |
| 017315            | <b>Irinotekan Teva 20 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje</b><br>irinotekan (irinotecanum)        | koncentrat za raztopino za infundiranje<br>škatla z 1 vialo s 15 ml koncentrata         | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.<br><br>novo pakiranje                   | Ivax Pharmaceuticals. s.r.o., Opava-Komarov, Češka, Pharmachemie B.V., GA Haarlem , Nizozemska<br><br>Teva Pharma B.V., Computerweg 10, Utrecht, Nizozemska                                |                                                                                           | 5363-I-2294/10<br>7.8.2013<br>L01XX19<br>3837000059755<br>114189                 |
| 017316            | <b>Irinotekan Teva 20 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje</b><br>irinotekan (irinotecanum)        | koncentrat za raztopino za infundiranje<br>škatla z 1 vialo s 25 ml koncentrata         | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.<br><br>novo pakiranje                   | Ivax Pharmaceuticals. s.r.o., Opava-Komarov, Češka, Pharmachemie B.V., GA Haarlem , Nizozemska<br><br>Teva Pharma B.V., Computerweg 10, Utrecht, Nizozemska                                |                                                                                           | 5363-I-2295/10<br>7.8.2013<br>L01XX19<br>3837000059762<br>114197                 |
| 017317            | <b>Irinotekan Viparm 20 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje</b><br>irinotekan (irinotecanum)      | koncentrat za raztopino za infundiranje<br>škatla z 1 stekleno vialo z 2 ml koncentrata | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.<br><br>novo dovoljenje za promet        | VIPHARM S.A., ul. Przewoźników 11, Varšava, , Poljska<br><br>VIPHARM S.A., ul. Przewoźników 11, Varšava, Poljska                                                                           |                                                                                           | 5363-I-715/10<br>20.4.2015<br>L01XX19<br>3837000051131<br>103713                 |
| 017318            | <b>Irinotekan Viparm 20 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje</b><br>irinotekan (irinotecanum)      | koncentrat za raztopino za infundiranje<br>škatla z 1 stekleno vialo s 5 ml koncentrata | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.<br><br>novo dovoljenje za promet        | VIPHARM S.A., ul. Przewoźników 11, Varšava, , Poljska<br><br>VIPHARM S.A., ul. Przewoźników 11, Varšava, Poljska                                                                           |                                                                                           | 5363-I-716/10<br>20.4.2015<br>L01XX19<br>3837000051148<br>103730                 |

| Zap. Štev. | Ime zdravila<br>Mednarodno nelastniško ime                                                                           | Farmacevtska oblika<br>Pakiranje                                                  | Način/režim izdajanja<br>Vrsta odločbe                                                                                                                                                                                              | Izdelovalec/proizvajalec<br>Predlagatelj                                                                                                                                                                                | Številka odločbe, ki<br>preneha veljati<br>Datum prenehanja<br>veljavnosti | Št.odločbe<br>Datum veljavnosti<br>ATC<br>Črtna koda<br>Delovna šifra |
|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 017319     | <b>Irinotekanijev klorid Kabi 20 mg/ml<br/>koncentrat za raztopino za infundiranje</b><br>irinotekan (irinotecanum)  | koncentrat za raztopino za infundiranje<br>škatla z 1 vialo s 15 ml koncentrata   | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept, zdravilo pa se uporablja samo v<br>bolnišnicah.<br><br>novo pakiranje                                                                                                          | Fresenius Kabi Oncology Plc,Lion<br>Court,Farnham Road, Bordon, Hampshire,<br>VB in Cemelog-BRS, Budaörs ,<br>Madžarska<br><br>Fresenius Kabi Oncology Plc, Lion Court,<br>Farnham Road, Hampshire, Velika<br>Britanija |                                                                            | 5363-I-2159/10<br>23.3.2014<br>L01XX19<br>3837000059267<br>113832     |
| 017320     | <b>Irinotekanijev klorid Kabi 20 mg/ml<br/>koncentrat za raztopino za infundiranje</b><br>irinotekan (irinotecanum)  | koncentrat za raztopino za infundiranje<br>škatla z 1 vialo s 25 ml koncentrata   | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept, zdravilo pa se uporablja samo v<br>bolnišnicah.<br><br>novo pakiranje                                                                                                          | Fresenius Kabi Oncology Plc,Lion<br>Court,Farnham Road, Bordon, Hampshire,<br>VB in Cemelog-BRS, Budaörs ,<br>Madžarska<br><br>Fresenius Kabi Oncology Plc, Lion Court,<br>Farnham Road, Hampshire, Velika<br>Britanija |                                                                            | 5363-I-2160/10<br>23.3.2014<br>L01XX19<br>3837000059274<br>113840     |
| 017321     | <b>Irinotekanijev klorid Mylan 20 mg/ml<br/>koncentrat za raztopino za infundiranje</b><br>irinotekan (irinotecanum) | koncentrat za raztopino za infundiranje<br>škatla z 1 vialo s 25 ml koncentrata   | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept, zdravilo pa se uporablja samo v<br>bolnišnicah.<br><br>sprememba v dovoljenju za promet-<br>dodatni izdelovalec                                                                | GP Pharm, Barcelona, Španija; Mylan<br>S.A.S, Saint Priest, Francija in VIANEX<br>S.A., Athens , Grčija<br><br>Mylan S.A.S, Allée des Parcs, Saint<br>Priest, Francija                                                  | 5363-I-508/10<br>23.03.2010                                                | 5363-I-1064/10<br>5.3.2014<br>L01XX19<br>3837000050011<br>102628      |
| 017322     | <b>Irinotekanijev klorid Mylan 20 mg/ml<br/>koncentrat za raztopino za infundiranje</b><br>irinotekan (irinotecanum) | koncentrat za raztopino za infundiranje<br>škatla z 1 vialo z 2 ml koncentrata    | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept, zdravilo pa se uporablja samo v<br>bolnišnicah.<br><br>sprememba v dovoljenju za promet-<br>dodatni izdelovalec                                                                | GP Pharm, Barcelona, Španija; Mylan<br>S.A.S, Saint Priest, Francija in VIANEX<br>S.A., Athens , Grčija<br><br>Mylan S.A.S, Allée des Parcs, Saint<br>Priest, Francija                                                  | 5363-I-306/09<br>05.03.2009                                                | 5363-I-1061/10<br>5.3.2014<br>L01XX19<br>3837000120707<br>056707      |
| 017323     | <b>Irinotekanijev klorid Mylan 20 mg/ml<br/>koncentrat za raztopino za infundiranje</b><br>irinotekan (irinotecanum) | koncentrat za raztopino za infundiranje<br>škatla z 1 vialo s 15 ml koncentrata   | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept, zdravilo pa se uporablja samo v<br>bolnišnicah.<br><br>sprememba v dovoljenju za promet-<br>dodatni izdelovalec                                                                | GP Pharm, Barcelona, Španija; Mylan<br>S.A.S, Saint Priest, Francija in VIANEX<br>S.A., Athens , Grčija<br><br>Mylan S.A.S, Allée des Parcs, Saint<br>Priest, Francija                                                  | 5363-I-507/10<br>23.03.2010                                                | 5363-I-1063/10<br>5.3.2014<br>L01XX19<br>3837000050004<br>102610      |
| 017324     | <b>Irinotekanijev klorid Mylan 20 mg/ml<br/>koncentrat za raztopino za infundiranje</b><br>irinotekan (irinotecanum) | koncentrat za raztopino za infundiranje<br>škatla z 1 vialo s 5 ml koncentrata    | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept, zdravilo pa se uporablja samo v<br>bolnišnicah.<br><br>sprememba v dovoljenju za promet-<br>dodatni izdelovalec                                                                | GP Pharm, Barcelona, Španija; Mylan<br>S.A.S, Saint Priest, Francija in VIANEX<br>S.A., Athens , Grčija<br><br>Mylan S.A.S, Allée des Parcs, Saint<br>Priest, Francija                                                  | 5363-I-307/09<br>05.03.2009                                                | 5363-I-1062/10<br>5.3.2014<br>L01XX19<br>3837000120714<br>056740      |
| 017325     | <b>iroprem 50 mg/ml raztopina za injiciranje ali<br/>infundiranje</b><br>železo(III)                                 | raztopina za injiciranje ali infundiranje<br>škatla s 5 vialami z 10 ml raztopine | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept, zdravilo pa se uporablja samo v<br>javnih zdravstvenih zavodih ter pri<br>pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo<br>zdravstveno dejavnost.<br><br>novo dovoljenje za promet | Vifor France SA, Neuilly-sur-Seine, ,<br>Francija<br><br>Vifor France SA, 7-13, Bd Paul Emile<br>Victor, Neuilly-sur-Seine, Francija                                                                                    |                                                                            | 5363-I-1298/10<br>12.7.2015<br>B03AC01<br>3837000054712<br>108448     |
| 017326     | <b>iroprem 50 mg/ml raztopina za injiciranje ali<br/>infundiranje</b><br>železo(III)                                 | raztopina za injiciranje ali infundiranje<br>škatla z 1 vialo z 2 ml raztopine    | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept, zdravilo pa se uporablja samo v<br>javnih zdravstvenih zavodih ter pri<br>pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo<br>zdravstveno dejavnost.<br><br>novo dovoljenje za promet | Vifor France SA, Neuilly-sur-Seine, ,<br>Francija<br><br>Vifor France SA, 7-13, Bd Paul Emile<br>Victor, Neuilly-sur-Seine, Francija                                                                                    |                                                                            | 5363-I-1295/10<br>12.7.2015<br>B03AC01<br>3837000054682<br>108430     |

| Zap. Štev. | Ime zdravila<br>Mednarodno nelastniško ime                                                                                                                   | Farmacevtska oblika<br>Pakiranje                                                    | Način/režim izdajanja<br>Vrsta odločbe                                                                                                                                                                                  | Izdelovalec/proizvajalec<br>Predlagatelj                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Številka odločbe, ki<br>preneha veljati<br><br>Datum prenehanja<br>veljavnosti | Št.odločbe<br>Datum veljavnosti<br>ATC<br>Črtna koda<br>Delovna šifra |
|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 017327     | <b>iroprem 50 mg/ml raztopina za injiciranje ali infundiranje</b><br>železo(III)                                                                             | raztopina za injiciranje ali infundiranje<br>škatla z 1 vialo z 10 ml raztopine     | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.<br><br>novo dovoljenje za promet | Vifor France SA, Neuilly-sur-Seine, , Francija<br><br>Vifor France SA, 7-13, Bd Paul Emile Victor, Neuilly-sur-Seine, Francija                                                                                                                                                                                                |                                                                                | 5363-I-1296/10<br>12.7.2015<br>B03AC01<br>3837000054699<br>108421     |
| 017328     | <b>iroprem 50 mg/ml raztopina za injiciranje ali infundiranje</b><br>železo(III)                                                                             | raztopina za injiciranje ali infundiranje<br>škatla s 5 vialami z 2 ml raztopine    | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.<br><br>novo dovoljenje za promet | Vifor France SA, Neuilly-sur-Seine, , Francija<br><br>Vifor France SA, 7-13, Bd Paul Emile Victor, Neuilly-sur-Seine, Francija                                                                                                                                                                                                |                                                                                | 5363-I-1297/10<br>12.7.2015<br>B03AC01<br>3837000054705<br>108413     |
| 017329     | <b>Jumex 5 mg tablete</b><br>selegilin (selegilinum)                                                                                                         | tableta<br>škatla s 50 tabletami (5 x 10 tablet v pretisnem omotu)                  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>sprememba naslova imetnika dovoljenja za promet                                                                                                                | Chinoin Pharmaceutical and Chemical Private Works Co. Ltd, Levai u. 5, H-2112, Veresegyhaz , Madžarska<br><br>Sanofi-Aventis d.o.o., Dunajska cesta 151, Ljubljana, Slovenija                                                                                                                                                 | 5363-I-683/09<br>02.06.2009                                                    | 5363-I-1348/10<br>do preklica<br>N04BD01<br>3837000022599<br>042072   |
| 017330     | <b>Kalcijev karbonat Krka 1 g tablete</b><br>kalcijev karbonat (calcii carbonas)                                                                             | tableta<br>škatla s stekleničko s 50 tabletami                                      | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet in sprememba imena zdravila                                                                                                   | KRKA, tovarna zdravil, d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto , Slovenija<br><br>KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija                                                                                                                                                               |                                                                                | 5363-I-660/10<br>do preklica<br>A12AA04<br>3837000003840<br>044199    |
| 017331     | <b>KALIJEV KLORID JADRAN</b><br>kalijev klorid (kalii chloridum)                                                                                             | tableta<br>škatla s platenko z 20 tabletami                                         | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>sprememba izdelovalca                                                                                                                                          | Salus, Ljubljana, d.d., Mašera-Spasičeva ulica 10, Ljubljana , Slovenija<br><br>Salus Ljubljana, d.d., Mašera-Spasičeva ul. 10, Ljubljana, Slovenija                                                                                                                                                                          | 5363-I-471/05<br>22.06.2005                                                    | 5363-I-983/10<br>22.6.2010<br>A12BA01<br>3837000096309<br>036811      |
| 017332     | <b>Kalijev losartanat/hidroklorotiazid Teva 100 mg/25 mg filmsko obložene tablete</b><br>losartan (losartanum)<br>hidroklorotiazid<br>(hydrochlorothiazidum) | filmsko obložena tableta<br>škatla z 90 tabletami (9 x 10 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>sprememba imena izdelovalca                                                                                                                                    | Teva Pharma. Works Private Ltd. Company, Debrecen in Gödöllo, Madžarska; Teva UK Ltd, East Sussex, Velika Britanija; Pharmachemie B.V., Haarlem, Nizozemska; Teva Santé S.A., Sens, Francija in Teva Czech Industries s.r.o., Opava-Komárov , Češka Republika<br><br>Teva Pharma B.V., Computerweg 10, DR Utrecht, Nizozemska | 5363-I-1454/09<br>24.09.2009                                                   | 5363-I-2293/10<br>1.10.2013<br>C09DA01<br>3837000115925<br>047406     |
| 017333     | <b>Kalijev losartanat/hidroklorotiazid Teva 100 mg/25 mg filmsko obložene tablete</b><br>losartan (losartanum)<br>hidroklorotiazid<br>(hydrochlorothiazidum) | filmsko obložena tableta<br>škatla s 30 tabletami (3 x 10 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>sprememba imena izdelovalca                                                                                                                                    | Teva Pharma. Works Private Ltd. Company, Debrecen in Gödöllo, Madžarska; Teva UK Ltd, East Sussex, Velika Britanija; Pharmachemie B.V., Haarlem, Nizozemska; Teva Santé S.A., Sens, Francija in Teva Czech Industries s.r.o., Opava-Komárov , Češka Republika<br><br>Teva Pharma B.V., Computerweg 10, DR Utrecht, Nizozemska | 5363-I-1453/09<br>24.09.2009                                                   | 5363-I-2292/10<br>1.10.2013<br>C09DA01<br>3837000115918<br>047350     |

| Zap. Štev. | Ime zdravila<br>Mednarodno nelastniško ime                                                                                                                                          | Farmacevtska oblika<br>Pakiranje                                                             | Način/režim izdajanja<br>Vrsta odločbe                                                                               | Izdelovalec/proizvajalec<br>Predlagatelj                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Številka odločbe, ki<br>preneha veljati<br>Datum prenehanja<br>veljavnosti | Št.odločbe<br>Datum veljavnosti<br>ATC<br>Črtna koda<br>Delovna šifra |
|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 017334     | <b>Kalijev losartanat/hidroklorotiazid Teva 50 mg/12,5 mg filmsko obložene tablete</b><br>losartan (losartanum)<br>hidroklorotiazid<br>(hydrochlorothiazidum)                       | filmsko obložena tableta<br>škatla s 30 tabletami (3 x 10 tablet v pretisnem omotu)          | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>sprememba imena izdelovalca                                     | Teva Pharma. Works Private Ltd.<br>Company, Debrecen in Gödöllo,<br>Madžarska; Teva UK Ltd, East Sussex,<br>Velika Britanija; Pharmachemie B.V.,<br>Haarlem, Nizozemska; Teva Santé S.A.,<br>Sens, Francija in Teva Czech Industries<br>s.r.o., Opava-Komárov , Češka Republika<br><br>Teva Pharma B.V., Computerweg 10, DR<br>Utrecht, Nizozemska | 5363-I-1451/09<br>24.09.2009                                               | 5363-I-2290/10<br>1.10.2013<br>C09DA01<br>3837000115468<br>047317     |
| 017335     | <b>Kalijev losartanat/hidroklorotiazid Teva 50 mg/12,5 mg filmsko obložene tablete</b><br>losartan (losartanum)<br>hidroklorotiazid<br>(hydrochlorothiazidum)                       | filmsko obložena tableta<br>škatla z 90 tabletami (9 x 10 tablet v pretisnem omotu)          | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>sprememba imena izdelovalca                                     | Teva Pharma. Works Private Ltd.<br>Company, Debrecen in Gödöllo,<br>Madžarska; Teva UK Ltd, East Sussex,<br>Velika Britanija; Pharmachemie B.V.,<br>Haarlem, Nizozemska; Teva Santé S.A.,<br>Sens, Francija in Teva Czech Industries<br>s.r.o., Opava-Komárov , Češka Republika<br><br>Teva Pharma B.V., Computerweg 10, DR<br>Utrecht, Nizozemska | 5363-I-1452/09<br>24.09.2009                                               | 5363-I-2291/10<br>1.10.2013<br>C09DA01<br>3837000115901<br>047341     |
| 017336     | <b>Kalinor 2,17 g/2,00 g/2,057 g šumeče tablete</b><br>kalijev citrat (kalii citras)<br>kalijev hidrojenkarbonat (kalii<br>hydrogencarbonas)<br>citronska kislina (acidum citricum) | šumeča tableta<br>škatla s plastenko s 15 tabletami                                          | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>podaljšanje dovoljenja za promet in<br>sprememba imena zdravila | Nordmark Arzneimittel GmbH & Co. KG,<br>Pinnauallee 4, Uetersen , Nemčija<br><br>Desma GmbH Peter-Sander-Str. 41B,<br>Mainz-Kastel, Nemčija                                                                                                                                                                                                        |                                                                            | 5363-I-2366/10<br>do preklica<br>A12BA30<br>3837000000627<br>088560   |
| 017337     | <b>Kamiren XL 4 mg tablete s podaljšanim sproščanjem</b><br>doksazosin (doxazosinum)                                                                                                | tableta s podaljšanim sproščanjem<br>škatla s 30 tabletami (3 x 10 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>podaljšanje dovoljenja za promet                                | KRKA, tovarna zdravil, d.d., Šmarješka<br>cesta 6, Novo mesto , Slovenija<br><br>KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto,<br>Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija                                                                                                                                                                              |                                                                            | 5363-I-973/10<br>do preklica<br>C02CA04<br>3837000093445<br>025240    |
| 017338     | <b>Kamiren XL 4 mg tablete s podaljšanim sproščanjem</b><br>doksazosin (doxazosinum)                                                                                                | tableta s podaljšanim sproščanjem<br>škatla z 28 tabletami (4 x 7 tablet v pretisnem omotu)  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>podaljšanje dovoljenja za promet                                | KRKA, tovarna zdravil, d.d., Šmarješka<br>cesta 6, Novo mesto , Slovenija<br><br>KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto,<br>Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija                                                                                                                                                                              |                                                                            | 5363-I-972/10<br>do preklica<br>C02CA04<br>3837000093438<br>025232    |
| 017339     | <b>Kamiren XL 4 mg tablete s podaljšanim sproščanjem</b><br>doksazosin (doxazosinum)                                                                                                | tableta s podaljšanim sproščanjem<br>škatla s 84 tabletami (12 x 7 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>podaljšanje dovoljenja za promet                                | KRKA, tovarna zdravil, d.d., Šmarješka<br>cesta 6, Novo mesto , Slovenija<br><br>KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto,<br>Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija                                                                                                                                                                              |                                                                            | 5363-I-974/10<br>do preklica<br>C02CA04<br>3837000093452<br>025259    |
| 017340     | <b>Kamiren XL 4 mg tablete s podaljšanim sproščanjem</b><br>doksazosin (doxazosinum)                                                                                                | tableta s podaljšanim sproščanjem<br>škatla z 90 tabletami (9 x 10 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>podaljšanje dovoljenja za promet                                | KRKA, tovarna zdravil, d.d., Šmarješka<br>cesta 6, Novo mesto , Slovenija<br><br>KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto,<br>Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija                                                                                                                                                                              |                                                                            | 5363-I-975/10<br>do preklica<br>C02CA04<br>3837000093469<br>025275    |
| 017341     | <b>Kamiren XL 4 mg tablete s podaljšanim sproščanjem</b><br>doksazosin (doxazosinum)                                                                                                | tableta s podaljšanim sproščanjem<br>škatla z 98 tabletami (14 x 7 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>podaljšanje dovoljenja za promet                                | KRKA, tovarna zdravil, d.d., Šmarješka<br>cesta 6, Novo mesto , Slovenija<br><br>KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto,<br>Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija                                                                                                                                                                              |                                                                            | 5363-I-976/10<br>do preklica<br>C02CA04<br>3837000093476<br>025283    |



| Zap. Štev. | Ime zdravila<br>Mednarodno nelastniško ime                                 | Farmacevtska oblika<br>Pakiranje                                                       | Način/režim izdajanja<br>Vrsta odločbe                                                   | Izdelovalec/proizvajalec<br>Predlagatelj                                                                                                                                     | Številka odločbe, ki<br>preneha veljati<br>Datum prenehanja<br>veljavnosti | Št.odločbe<br>Datum veljavnosti<br>ATC<br>Črtna koda<br>Delovna šifra |
|------------|----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 017342     | <b>Kaptopril Krka 12,5 mg tablete</b><br>kaptopril (captoprilum)           | tableta<br>škatla z 20 tabletami (2 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu)                  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>podaljšanje dovoljenja za promet | KRKA, tovarna zdravil, d.d., Šmarješka<br>cesta 6, Novo mesto , Slovenija<br>KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto,<br>Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija            |                                                                            | 5363-I-1343/10<br>do preklica<br>C09AA01<br>3837000003857<br>088587   |
| 017343     | <b>Kaptopril Krka 25 mg tablete</b><br>kaptopril (captoprilum)             | tableta<br>škatla z 20 tabletami (2 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu)                  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>podaljšanje dovoljenja za promet | KRKA, tovarna zdravil, d.d., Šmarješka<br>cesta 6, Novo mesto , Slovenija<br>KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto,<br>Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija            |                                                                            | 5363-I-1344/10<br>do preklica<br>C09AA01<br>3837000003864<br>088595   |
| 017344     | <b>Kaptopril Krka 50 mg tablete</b><br>kaptopril (captoprilum)             | tableta<br>škatla z 20 tabletami (2 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu)                  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>podaljšanje dovoljenja za promet | KRKA, tovarna zdravil, d.d., Šmarješka<br>cesta 6, Novo mesto , Slovenija<br>KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto,<br>Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija            |                                                                            | 5363-I-1345/10<br>do preklica<br>C09AA01<br>3837000008227<br>088579   |
| 017345     | <b>Ketilept 100 mg filmsko obložene tablete</b><br>kvetiapin (quetiapinum) | filmsko obložena tableta<br>škatla s 30 tabletami (3 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>sprememba izdelovalca            | EGIS Pharmaceuticals Public Limited<br>Company, Bökényföldi út 118-120,<br>Budimpešta , Madžarska<br>Egis Pharmaceuticals PLC, Keresztúri út<br>30-38, Budimpešta, Madžarska | 5363-I-1441/09<br>23.09.2009                                               | 5363-I-2191/10<br>16.9.2013<br>N05AH04<br>3837000115499<br>046752     |
| 017346     | <b>Ketilept 100 mg filmsko obložene tablete</b><br>kvetiapin (quetiapinum) | filmsko obložena tableta<br>škatla s 60 tabletami (6 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>sprememba izdelovalca            | EGIS Pharmaceuticals Public Limited<br>Company, Bökényföldi út 118-120,<br>Budimpešta , Madžarska<br>Egis Pharmaceuticals PLC, Keresztúri út<br>30-38, Budimpešta, Madžarska | 5363-I-1442/09<br>23.09.2009                                               | 5363-I-2192/10<br>16.9.2013<br>N05AH04<br>3837000115505<br>046760     |
| 017347     | <b>Ketilept 150 mg filmsko obložene tablete</b><br>kvetiapin (quetiapinum) | filmsko obložena tableta<br>škatla s 60 tabletami (6 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>sprememba izdelovalca            | EGIS Pharmaceuticals Public Limited<br>Company, Bökényföldi út 118-120,<br>Budimpešta , Madžarska<br>Egis Pharmaceuticals PLC, Keresztúri út<br>30-38, Budimpešta, Madžarska | 5363-I-1444/09<br>23.09.2009                                               | 5363-I-2194/10<br>16.9.2013<br>N05AH04<br>3837000115529<br>046787     |
| 017348     | <b>Ketilept 150 mg filmsko obložene tablete</b><br>kvetiapin (quetiapinum) | filmsko obložena tableta<br>škatla s 30 tabletami (3 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>sprememba izdelovalca            | EGIS Pharmaceuticals Public Limited<br>Company, Bökényföldi út 118-120,<br>Budimpešta , Madžarska<br>Egis Pharmaceuticals PLC, Keresztúri út<br>30-38, Budimpešta, Madžarska | 5363-I-1443/09<br>23.09.2009                                               | 5363-I-2193/10<br>16.9.2013<br>N05AH04<br>3837000115512<br>046779     |
| 017349     | <b>Ketilept 200 mg filmsko obložene tablete</b><br>kvetiapin (quetiapinum) | filmsko obložena tableta<br>škatla s 30 tabletami (3 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>sprememba izdelovalca            | EGIS Pharmaceuticals Public Limited<br>Company, Bökényföldi út 118-120,<br>Budimpešta , Madžarska<br>Egis Pharmaceuticals PLC, Keresztúri út<br>30-38, Budimpešta, Madžarska | 5363-I-1445/09<br>23.09.2009                                               | 5363-I-2195/10<br>16.9.2013<br>N05AH04<br>3837000115536<br>046795     |
| 017350     | <b>Ketilept 200 mg filmsko obložene tablete</b><br>kvetiapin (quetiapinum) | filmsko obložena tableta<br>škatla s 60 tabletami (6 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>sprememba izdelovalca            | EGIS Pharmaceuticals Public Limited<br>Company, Bökényföldi út 118-120,<br>Budimpešta , Madžarska<br>Egis Pharmaceuticals PLC, Keresztúri út<br>30-38, Budimpešta, Madžarska | 5363-I-1446/09<br>23.09.2009                                               | 5363-I-2196/10<br>16.9.2013<br>N05AH04<br>3837000115543<br>046809     |

| Zap. Štev. | Ime zdravila<br>Mednarodno nelastniško ime                                                                                        | Farmacevtska oblika<br>Pakiranje                                                                             | Način/režim izdajanja<br>Vrsta odločbe                                                                                                   | Izdelovalec/proizvajalec<br>Predlagatelj                                                                                                                                        | Številka odločbe, ki<br>preneha veljati<br>Datum prenehanja<br>veljavnosti | Št.odločbe<br>Datum veljavnosti<br>ATC<br>Črtna koda<br>Delovna šifra |
|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 017351     | <b>Ketilept 25 mg filmsko obložene tablete</b><br>kvetiapin (quetiapinum)                                                         | filmsko obložena tableta<br>škatla s 30 tabletami (3 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu)                       | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>sprememba izdelovalca                                                            | EGIS Pharmaceuticals Public Limited<br>Company, Bökényföldi út 118-120,<br>Budimpešta , Madžarska<br>Egis Pharmaceuticals PLC, Keresztúri út<br>30-38, Budimpešta, Madžarska    | 5363-I-1439/09<br>23.09.2009                                               | 5363-I-2189/10<br>16.9.2013<br>N05AH04<br>3837000115475<br>046817     |
| 017352     | <b>Ketilept 25 mg filmsko obložene tablete</b><br>kvetiapin (quetiapinum)                                                         | filmsko obložena tableta<br>škatla s 60 tabletami (6 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu)                       | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>sprememba izdelovalca                                                            | EGIS Pharmaceuticals Public Limited<br>Company, Bökényföldi út 118-120,<br>Budimpešta , Madžarska<br>Egis Pharmaceuticals PLC, Keresztúri út<br>30-38, Budimpešta, Madžarska    | 5363-I-1440/09<br>23.09.2009                                               | 5363-I-2190/10<br>16.9.2013<br>N05AH04<br>3837000115482<br>046825     |
| 017353     | <b>Ketilept 300 mg filmsko obložene tablete</b><br>kvetiapin (quetiapinum)                                                        | filmsko obložena tableta<br>škatla s 30 tabletami (3 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu)                       | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>sprememba izdelovalca                                                            | EGIS Pharmaceuticals Public Limited<br>Company, Bökényföldi út 118-120,<br>Budimpešta , Madžarska<br>Egis Pharmaceuticals PLC, Keresztúri út<br>30-38, Budimpešta, Madžarska    | 5363-I-1447/09<br>23.09.2009                                               | 5363-I-2197/10<br>16.9.2013<br>N05AH04<br>3837000115550<br>046841     |
| 017354     | <b>Ketilept 300 mg filmsko obložene tablete</b><br>kvetiapin (quetiapinum)                                                        | filmsko obložena tableta<br>škatla s 60 tabletami (6 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu)                       | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>sprememba izdelovalca                                                            | EGIS Pharmaceuticals Public Limited<br>Company, Bökényföldi út 118-120,<br>Budimpešta , Madžarska<br>Egis Pharmaceuticals PLC, Keresztúri út<br>30-38, Budimpešta, Madžarska    | 5363-I-1448/09<br>23.09.2009                                               | 5363-I-2198/10<br>16.9.2013<br>N05AH04<br>3837000115567<br>046850     |
| 017355     | <b>KETONAL 25 mg/g gel</b><br>ketoprofen (ketoprofenum)                                                                           | gel<br>škatla s tubo s 100 g gela                                                                            | Izdaja zdravila je brez recepta v<br>lekarnah in specializiranih prodajalnah.<br>novo pakiranje                                          | Lek, d.d., Verovškova, Ljubljana in Salutas<br>Pharma GmbH, Lange Gohren,<br>Osterweddingen , Nemčija<br>LEK farmacevtska družba, d.d., Verovškova<br>57 , Ljubljana, Slovenija |                                                                            | 5363-I-1241/10<br>do preklica<br>M02AA10<br>3837000054521<br>107760   |
| 017356     | <b>Klimicin 150 mg trde kapsule</b><br>klindamicin (clindamycinum)                                                                | kapsula, trda<br>škatla s stekleničko s 16 kapsulami                                                         | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>podaljšanje dovoljenja za promet                                                 | Lek d.d., Verovškova 57, Ljubljana ,<br>Slovenija<br>LEK farmacevtska družba d.d., Verovškova<br>57 , Ljubljana, Slovenija                                                      |                                                                            | 5363-I-2463/10<br>do preklica<br>J01FF01<br>3837000005011<br>043575   |
| 017357     | <b>Klimicin 150 mg/ml raztopina za<br/>injiciranje/koncentrat za raztopino za<br/>infundiranje</b><br>klindamicin (clindamycinum) | raztopina za injiciranje/koncentrat za<br>raztopino za infundiranje<br>škatla z 10 ampulami z 2 ml raztopine | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept, zdravilo pa se uporablja samo v<br>bolnišnicah.<br>podaljšanje dovoljenja za promet | Lek d.d., Verovškova 57, Ljubljana ,<br>Slovenija<br>LEK farmacevtska družba d.d., Verovškova<br>57 , Ljubljana, Slovenija                                                      |                                                                            | 5363-I-2465/10<br>do preklica<br>J01FF01<br>3837000005028<br>044474   |
| 017358     | <b>Klimicin 150 mg/ml raztopina za<br/>injiciranje/koncentrat za raztopino za<br/>infundiranje</b><br>klindamicin (clindamycinum) | raztopina za injiciranje/koncentrat za<br>raztopino za infundiranje<br>škatla z 10 vialami s 4 ml raztopine  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept, zdravilo pa se uporablja samo v<br>bolnišnicah.<br>podaljšanje dovoljenja za promet | Lek d.d., Verovškova 57, Ljubljana ,<br>Slovenija<br>LEK farmacevtska družba d.d., Verovškova<br>57 , Ljubljana, Slovenija                                                      |                                                                            | 5363-I-2466/10<br>do preklica<br>J01FF01<br>3837000005035<br>042463   |
| 017359     | <b>Klimicin 300 mg trde kapsule</b><br>klindamicin (clindamycinum)                                                                | kapsula, trda<br>škatla s stekleničko s 16 kapsulami                                                         | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>podaljšanje dovoljenja za promet                                                 | Lek d.d., Verovškova 57, Ljubljana ,<br>Slovenija<br>LEK farmacevtska družba d.d., Verovškova<br>57 , Ljubljana, Slovenija                                                      |                                                                            | 5363-I-2464/10<br>do preklica<br>J01FF01<br>3837000005042<br>042471   |

| Zap. Štev. | Ime zdravila<br>Mednarodno nelastniško ime                                                                      | Farmacevtska oblika<br>Pakiranje                                                                                    | Način/režim izdajanja<br>Vrsta odločbe                                                                           | Izdelovalec/proizvajalec<br>Predlagatelj                                                                                                             | Številka odločbe, ki<br>preneha veljati<br>Datum prenehanja<br>veljavnosti | Št.odločbe<br>Datum veljavnosti<br>ATC<br>Črtna koda<br>Delovna šifra |
|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 017360     | <b>Kliogest 2 mg/1 mg filmsko obložene tablete</b><br>estradiol (estradiolum)<br>noretisteron (norethisteronum) | filmsko obložena tableta<br>škatla s plastičnim vsebnikom z 28 tabletami<br>(1 x 28 tablet v koledarskem pakiranju) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>sprememba v sestavi zdravila                             | Novo Nordisk A/S, Novo Allé, Bagsvaerd ,<br>Danska<br>Novo Nordisk A/S, Novo Allé, Bagsvaerd,<br>Danska                                              | 5363-I-555/08<br>26.03.2008                                                | 5363-I-1188/10<br>do preklica<br>G03FA01<br>3837000073669<br>068055   |
| 017361     | <b>Klopidogrel Actavis 75 mg filmsko obložene tablete</b><br>klopidogrel (clopidogrelum)                        | filmsko obložena tableta<br>škatla z 28 tabletami (4 x 7 tablet v pretisnem<br>omotu)                               | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>novo dovoljenje za promet                                | Actavis Ltd., B16 Bulebel Industrial Estate,<br>Zejtun ZTN 08, Malta<br>Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegur<br>78, 220 Hafnarfjörður, Islandija |                                                                            | 5363-I-1789/10<br>8.9.2015<br>B01AC04<br>3837000057300<br>110787      |
| 017362     | <b>Klopidogrel Arrow 75 mg filmsko obložene tablete</b><br>klopidogrel (clopidogrelum)                          | filmsko obložena tableta<br>škatla z 28 tabletami (4 x 7 tablet v pretisnem<br>omotu)                               | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>sprememba v dovoljenju za promet-<br>dodatni izdelovalec | Actavis Ltd., Zejtun, Malta in<br>MEDICOFARMA S.A., Radom , Poljska<br>Arrow ApS, Hovedgaden 41, 2, 2970<br>Horsholm, Danska                         | 5363-I-122/10<br>13.01.2010                                                | 5363-I-1240/10<br>13.1.2015<br>B01AC04<br>3837000048513<br>096385     |
| 017363     | <b>Klopidogrel IWA 75 mg filmsko obložene tablete</b><br>klopidogrel (clopidogrelum)                            | filmsko obložena tableta<br>škatla s 14 tabletami (1 x 14 tablet v<br>pretisnem omotu)                              | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>sprememba imena zdravila                                 | Pharmathen S.A., Pallini Attiki, Grčija in<br>Pharmathen Int. S.A., Rodopi , Grčija<br>IWA Consulting ApS., Olby Center 7,1,<br>Koge, Danska         | 5363-I-2038/09<br>15.12.2009                                               | 5363-I-1926/10<br>15.12.2014<br>B01AC04<br>3837000047011<br>093297    |
| 017364     | <b>Klopidogrel IWA 75 mg filmsko obložene tablete</b><br>klopidogrel (clopidogrelum)                            | filmsko obložena tableta<br>škatla z 28 tabletami (2 x 14 tablet v<br>pretisnem omotu)                              | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>sprememba imena zdravila                                 | Pharmathen S.A., Pallini Attiki, Grčija in<br>Pharmathen Int. S.A., Rodopi , Grčija<br>IWA Consulting ApS., Olby Center 7,1,<br>Koge, Danska         | 5363-I-2039/09<br>15.12.2009                                               | 5363-I-1927/10<br>15.12.2014<br>B01AC04<br>3837000047028<br>093220    |
| 017365     | <b>Klopidogrel IWA 75 mg filmsko obložene tablete</b><br>klopidogrel (clopidogrelum)                            | filmsko obložena tableta<br>škatla s 30 tabletami (3 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu)                              | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>sprememba imena zdravila                                 | Pharmathen S.A., Pallini Attiki, Grčija in<br>Pharmathen Int. S.A., Rodopi , Grčija<br>IWA Consulting ApS., Olby Center 7,1,<br>Koge, Danska         | 5363-I-2040/09<br>15.12.2009                                               | 5363-I-1928/10<br>15.12.2014<br>B01AC04<br>3837000047035<br>093190    |
| 017366     | <b>Klopidogrel IWA 75 mg filmsko obložene tablete</b><br>klopidogrel (clopidogrelum)                            | filmsko obložena tableta<br>škatla z 90 tabletami (9 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu)                              | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>sprememba imena zdravila                                 | Pharmathen S.A., Pallini Attiki, Grčija in<br>Pharmathen Int. S.A., Rodopi , Grčija<br>IWA Consulting ApS., Olby Center 7,1,<br>Koge, Danska         | 5363-I-2043/09<br>15.12.2009                                               | 5363-I-1931/10<br>15.12.2014<br>B01AC04<br>3837000047066<br>092983    |
| 017367     | <b>Klopidogrel IWA 75 mg filmsko obložene tablete</b><br>klopidogrel (clopidogrelum)                            | filmsko obložena tableta<br>škatla s 100 tabletami (10 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu)                            | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>sprememba imena zdravila                                 | Pharmathen S.A., Pallini Attiki, Grčija in<br>Pharmathen Int. S.A., Rodopi , Grčija<br>IWA Consulting ApS., Olby Center 7,1,<br>Koge, Danska         | 5363-I-2044/09<br>15.12.2009                                               | 5363-I-1932/10<br>15.12.2014<br>B01AC04<br>3837000047073<br>092975    |
| 017368     | <b>Klopidogrel IWA 75 mg filmsko obložene tablete</b><br>klopidogrel (clopidogrelum)                            | filmsko obložena tableta<br>škatla s 50 tabletami (5 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu)                              | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>sprememba imena zdravila                                 | Pharmathen S.A., Pallini Attiki, Grčija in<br>Pharmathen Int. S.A., Rodopi , Grčija<br>IWA Consulting ApS., Olby Center 7,1,<br>Koge, Danska         | 5363-I-2041/09<br>15.12.2009                                               | 5363-I-1929/10<br>15.12.2014<br>B01AC04<br>3837000047042<br>093050    |

| Zap. Štev. | Ime zdravila<br>Mednarodno nelastniško ime                                                           | Farmacevtska oblika<br>Pakiranje                                                    | Način/režim izdajanja<br>Vrsta odločbe                                                             | Izdelovalec/proizvajalec<br>Predlagatelj                                                                                                                                                                                                  | Številka odločbe, ki<br>preneha veljati<br>Datum prenehanja<br>veljavnosti | Št.odločbe<br>Datum veljavnosti<br>ATC<br>Črtna koda<br>Delovna šifra |
|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 017369     | <b>Klopidogrel IWA 75 mg filmsko obložene tablete</b><br>klopidogrel (clopidogrelum)                 | filmsko obložena tableta<br>škatla s 84 tabletami (6 x 14 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>sprememba imena zdravila                      | Pharmathen S.A., Pallini Attiki, Grčija in Pharmathen Int. S.A., Rodopi , Grčija<br>IWA Consulting ApS., Olby Center 7,1, Koge, Danska                                                                                                    | 5363-I-2042/09<br>15.12.2009                                               | 5363-I-1930/10<br>15.12.2014<br>B01AC04<br>3837000047059<br>092991    |
| 017370     | <b>Klopidogrel Pentaforma 75 mg filmsko obložene tablete</b><br>klopidogrel (clopidogrelum)          | filmsko obložena tableta<br>škatla z 28 tabletami (2 x 14 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo dovoljenje za promet                     | West Pharma - Producoes de Especialidades Farmaceuticas, S.A., Amadora, Portugalska in Atlantic Pharma - Producoes Farmaceuticas, S.A., Sintra , Portugalska<br>Pentaforma - Soc. Tecnico-Medicinal S.A., Abrunheira, Sintra, Portugalska |                                                                            | 5363-I-2282/10<br>4.11.2015<br>B01AC04<br>3837000059717<br>114200     |
| 017371     | <b>Kornam 2 mg tablete</b><br>terazosin (terazosinum)                                                | tableta<br>škatla s 30 tabletami (3 x 10 tablet v pretisnem omotu)                  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>podaljšanje dovoljenja za promet              | Lek d.d., Verovškova 57, Ljubljana , Slovenija<br>LEK farmacevtska družba d.d., Verovškova 57 , Ljubljana, Slovenija                                                                                                                      |                                                                            | 5363-I-1443/10<br>do preklica<br>G04CA03<br>3837000022605<br>023272   |
| 017372     | <b>Kornam 2 mg tablete</b><br>terazosin (terazosinum)                                                | tableta<br>škatla z 20 tabletami (2 x 10 tablet v pretisnem omotu)                  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>podaljšanje dovoljenja za promet              | Lek d.d., Verovškova 57, Ljubljana , Slovenija<br>LEK farmacevtska družba d.d., Verovškova 57 , Ljubljana, Slovenija                                                                                                                      |                                                                            | 5363-I-1442/10<br>do preklica<br>G04CA03<br>3837000005097<br>079545   |
| 017373     | <b>Kornam 2 mg tablete</b><br>terazosin (terazosinum)                                                | tableta<br>škatla z 90 tabletami (9 x 10 tablet v pretisnem omotu)                  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>podaljšanje dovoljenja za promet              | Lek d.d., Verovškova 57, Ljubljana , Slovenija<br>LEK farmacevtska družba d.d., Verovškova 57 , Ljubljana, Slovenija                                                                                                                      |                                                                            | 5363-I-1444/10<br>do preklica<br>G04CA03<br>3837000104356<br>053112   |
| 017374     | <b>Kornam 5 mg tablete</b><br>terazosin (terazosinum)                                                | tableta<br>škatla s 30 tabletami (3 x 10 tablet v pretisnem omotu)                  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>podaljšanje dovoljenja za promet              | Lek d.d., Verovškova 57, Ljubljana , Slovenija<br>LEK farmacevtska družba d.d., Verovškova 57 , Ljubljana, Slovenija                                                                                                                      |                                                                            | 5363-I-1446/10<br>do preklica<br>G04CA03<br>3837000022612<br>023264   |
| 017375     | <b>Kornam 5 mg tablete</b><br>terazosin (terazosinum)                                                | tableta<br>škatla s 90 tabletami (9 x 10 tablet v pretisnem omotu)                  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>podaljšanje dovoljenja za promet              | Lek d.d., Verovškova 57, Ljubljana , Slovenija<br>LEK farmacevtska družba d.d., Verovškova 57 , Ljubljana, Slovenija                                                                                                                      |                                                                            | 5363-I-1447/10<br>do preklica<br>G04CA03<br>3837000104363<br>053120   |
| 017376     | <b>Kornam 5 mg tablete</b><br>terazosin (terazosinum)                                                | tableta<br>škatla z 20 tabletami (2 x 10 tablet v pretisnem omotu)                  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>podaljšanje dovoljenja za promet              | Lek d.d., Verovškova 57, Ljubljana , Slovenija<br>LEK farmacevtska družba d.d., Verovškova 57 , Ljubljana, Slovenija                                                                                                                      |                                                                            | 5363-I-1445/10<br>do preklica<br>G04CA03<br>3837000005103<br>079553   |
| 017377     | <b>Kreon 10 000 Ph.Eur.e. trde gastrozistentne kapsule</b><br>pankreas, uprašeni (pancreatis pulvis) | gastrozistentna kapsula, trda<br>škatla z vsebnikom z 20 kapsulami                  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>sprememba imena imetnika dovoljenja za promet | Abbott Products GmbH, Justus-von-Liebig-Str. 33, Neustadt , Nemčija<br>Abbott Products GmbH<br>Hans-Boeckler-Allee 20, Hannover, Nemčija                                                                                                  | 5363-I-1609/08<br>08.10.2008                                               | 5363-I-2031/10<br>do preklica<br>A09AA02<br>3837000072839<br>028266   |

| Zap. Štev. | Ime zdravila<br>Mednarodno nelastniško ime                                                                    | Farmacevtska oblika<br>Pakiranje                                      | Način/režim izdajanja<br>Vrsta odločbe                                                                   | Izdelovalec/proizvajalec<br>Predlagatelj                                                                                                          | Številka odločbe, ki<br>preneha veljati<br>Datum prenehanja<br>veljavnosti | Št.odločbe<br>Datum veljavnosti<br>ATC<br>Črtna koda<br>Delovna šifra |
|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 017378     | <b>Kreon 10 000 Ph.Eur.e. trde<br/>gastrorezistentne kapsule</b><br>pankreas, uprašeni (pancreatis<br>pulvis) | gastrorezistentna kapsula, trda<br>škatla z vsebnikom s 50 kapsulami  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>sprememba imena imetnika dovoljenja<br>za promet | Abbott Products GmbH,<br>Justus-von-Liebig-Str. 33, Neustadt ,<br>Nemčija<br>Abbott Products GmbH<br>Hans-Boeckler-Allee 20, Hannover,<br>Nemčija | 5363-I-1610/08<br>08.10.2008                                               | 5363-I-2032/10<br>do preklica<br>A09AA02<br>3837000072846<br>028274   |
| 017379     | <b>Kreon 10 000 Ph.Eur.e. trde<br/>gastrorezistentne kapsule</b><br>pankreas, uprašeni (pancreatis<br>pulvis) | gastrorezistentna kapsula, trda<br>škatla z vsebnikom s 100 kapsulami | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>sprememba imena imetnika dovoljenja<br>za promet | Abbott Products GmbH,<br>Justus-von-Liebig-Str. 33, Neustadt ,<br>Nemčija<br>Abbott Products GmbH<br>Hans-Boeckler-Allee 20, Hannover,<br>Nemčija | 5363-I-1611/08<br>08.10.2008                                               | 5363-I-2033/10<br>do preklica<br>A09AA02<br>3837000072853<br>028282   |
| 017380     | <b>Kreon 25 000 Ph.Eur.e. trde<br/>gastrorezistentne kapsule</b><br>pankreas, uprašeni (pancreatis<br>pulvis) | gastrorezistentna kapsula, trda<br>škatla z vsebnikom s 50 kapsulami  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>sprememba imena imetnika dovoljenja<br>za promet | Abbott Products GmbH,<br>Justus-von-Liebig-Str. 33, Neustadt ,<br>Nemčija<br>Abbott Products GmbH<br>Hans-Boeckler-Allee 20, Hannover,<br>Nemčija | 5363-I-1613/08<br>08.10.2008                                               | 5363-I-2035/10<br>do preklica<br>A09AA02<br>3837000072877<br>028312   |
| 017381     | <b>Kreon 25 000 Ph.Eur.e. trde<br/>gastrorezistentne kapsule</b><br>pankreas, uprašeni (pancreatis<br>pulvis) | gastrorezistentna kapsula, trda<br>škatla z vsebnikom s 100 kapsulami | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>sprememba imena imetnika dovoljenja<br>za promet | Abbott Products GmbH,<br>Justus-von-Liebig-Str. 33, Neustadt ,<br>Nemčija<br>Abbott Products GmbH<br>Hans-Boeckler-Allee 20, Hannover,<br>Nemčija | 5363-I-1614/08<br>08.10.2008                                               | 5363-I-2036/10<br>do preklica<br>A09AA02<br>3837000072884<br>028339   |
| 017382     | <b>Kreon 25 000 Ph.Eur.e. trde<br/>gastrorezistentne kapsule</b><br>pankreas, uprašeni (pancreatis<br>pulvis) | gastrorezistentna kapsula, trda<br>škatla z vsebnikom z 20 kapsulami  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>sprememba imena imetnika dovoljenja<br>za promet | Abbott Products GmbH,<br>Justus-von-Liebig-Str. 33, Neustadt ,<br>Nemčija<br>Abbott Products GmbH<br>Hans-Boeckler-Allee 20, Hannover,<br>Nemčija | 5363-I-1612/08<br>08.10.2008                                               | 5363-I-2034/10<br>do preklica<br>A09AA02<br>3837000072860<br>028290   |
| 017383     | <b>Kreon 40 000 Ph.Eur.e. trde<br/>gastrorezistentne kapsule</b><br>pankreas, uprašeni (pancreatis<br>pulvis) | gastrorezistentna kapsula, trda<br>škatla z vsebnikom s 50 kapsulami  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>sprememba imena imetnika dovoljenja<br>za promet | Abbott Products GmbH,<br>Justus-von-Liebig-Str. 33, Neustadt ,<br>Nemčija<br>Abbott Products GmbH<br>Hans-Boeckler-Allee 20, Hannover,<br>Nemčija | 5363-I-1199/09<br>28.08.2009                                               | 5363-I-2038/10<br>16.6.2013<br>A09AA02<br>3837000113631<br>042773     |
| 017384     | <b>Kreon 40 000 Ph.Eur.e. trde<br/>gastrorezistentne kapsule</b><br>pankreas, uprašeni (pancreatis<br>pulvis) | gastrorezistentna kapsula, trda<br>škatla z vsebnikom s 100 kapsulami | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>sprememba imena imetnika dovoljenja<br>za promet | Abbott Products GmbH,<br>Justus-von-Liebig-Str. 33, Neustadt ,<br>Nemčija<br>Abbott Products GmbH<br>Hans-Boeckler-Allee 20, Hannover,<br>Nemčija | 5363-I-1200/09<br>28.08.2009                                               | 5363-I-2039/10<br>16.6.2013<br>A09AA02<br>3837000113587<br>042730     |
| 017385     | <b>Kreon 40 000 Ph.Eur.e. trde<br/>gastrorezistentne kapsule</b><br>pankreas, uprašeni (pancreatis<br>pulvis) | gastrorezistentna kapsula, trda<br>škatla z vsebnikom z 20 kapsulami  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>sprememba imena imetnika dovoljenja<br>za promet | Abbott Products GmbH,<br>Justus-von-Liebig-Str. 33, Neustadt ,<br>Nemčija<br>Abbott Products GmbH<br>Hans-Boeckler-Allee 20, Hannover,<br>Nemčija | 5363-I-1198/09<br>28.08.2009                                               | 5363-I-2037/10<br>16.6.2013<br>A09AA02<br>3837000113624<br>042757     |



| <b>Zap. Štev.</b> | <b>Ime zdravila<br/>Mednarodno nelastniško ime</b>                                                         | <b>Farmacevtska oblika<br/>Pakiranje</b>                                            | <b>Način/režim izdajanja<br/>Vrsta odločbe</b>                                        | <b>Izdelovalec/proizvajalec<br/>Predlagatelj</b>                                                                                                                                                              | <b>Številka odločbe, ki<br/>preneha veljati<br/><br/>Datum prenehanja<br/>veljavnosti</b> | <b>Št.odločbe<br/>Datum veljavnosti<br/>ATC<br/>Črtna koda<br/>Delovna šifra</b> |
|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| 017386            | <b>Kuterid genta 0,5 mg/1 mg v 1 g mazilo</b><br>betametazon (betamethasonum)<br>gentamicin (gentamicinum) | mazilo<br>škatla s tubo s 15 g mazila                                               | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>podaljšanje dovoljenja za promet | Lek, d.d., Verovškova, Ljubljana in Salutas Pharma GmbH, Lange Gohren, Osterweddingen , Nemčija<br>LEK farmacevtska družba d.d., Verovškova 57 , Ljubljana, Slovenija                                         |                                                                                           | 5363-I-410/10<br>do preklica<br>D07CC01<br>3837000005141<br>027065               |
| 017387            | <b>Kvetiapin Arrow 100 mg filmsko obložene tablete</b><br>kvetiapin (quetiapinum)                          | filmsko obložena tableta<br>škatla s 60 tabletami (6 x 10 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo dovoljenje za promet        | Arrow Pharm Ltd, Malta; Jutta Pharma GmbH, Nemčija; Sela. Ltd T/A Arr. Gen. Ltd, Irska in Akmon Pharm. , Slovenija<br>Arrow Generics Limited, Unit 2, Eastman Way, Stevenage, Hertfordshire, Velika Britanija |                                                                                           | 5363-I-1718/10<br>3.9.2015<br>N05AH04<br>3837000057041<br>110809                 |
| 017388            | <b>Kvetiapin Arrow 150 mg filmsko obložene tablete</b><br>kvetiapin (quetiapinum)                          | filmsko obložena tableta<br>škatla s 60 tabletami (6 x 10 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo dovoljenje za promet        | Arrow Pharm Ltd, Malta; Jutta Pharma GmbH, Nemčija; Sela. Ltd T/A Arr. Gen. Ltd, Irska in Akmon Pharm. , Slovenija<br>Arrow Generics Limited, Unit 2, Eastman Way, Stevenage, Hertfordshire, Velika Britanija |                                                                                           | 5363-I-1719/10<br>3.9.2015<br>N05AH04<br>3837000057058<br>110817                 |
| 017389            | <b>Kvetiapin Arrow 200 mg filmsko obložene tablete</b><br>kvetiapin (quetiapinum)                          | filmsko obložena tableta<br>škatla s 60 tabletami (6 x 10 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo dovoljenje za promet        | Arrow Pharm Ltd, Malta; Jutta Pharma GmbH, Nemčija; Sela. Ltd T/A Arr. Gen. Ltd, Irska in Akmon Pharm. , Slovenija<br>Arrow Generics Limited, Unit 2, Eastman Way, Stevenage, Hertfordshire, Velika Britanija |                                                                                           | 5363-I-1720/10<br>3.9.2015<br>N05AH04<br>3837000057065<br>110825                 |
| 017390            | <b>Kvetiapin Arrow 25 mg filmsko obložene tablete</b><br>kvetiapin (quetiapinum)                           | filmsko obložena tableta<br>škatla s 60 tabletami (6 x 10 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo dovoljenje za promet        | Arrow Pharm Ltd, Malta; Jutta Pharma GmbH, Nemčija; Sela. Ltd T/A Arr. Gen. Ltd, Irska in Akmon Pharm. , Slovenija<br>Arrow Generics Limited, Unit 2, Eastman Way, Stevenage, Hertfordshire, Velika Britanija |                                                                                           | 5363-I-1717/10<br>3.9.2015<br>N05AH04<br>3837000057034<br>110833                 |
| 017391            | <b>Kvetiapin Arrow 300 mg filmsko obložene tablete</b><br>kvetiapin (quetiapinum)                          | filmsko obložena tableta<br>škatla s 60 tabletami (6 x 10 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo dovoljenje za promet        | Arrow Pharm Ltd, Malta; Jutta Pharma GmbH, Nemčija; Sela. Ltd T/A Arr. Gen. Ltd, Irska in Akmon Pharm. , Slovenija<br>Arrow Generics Limited, Unit 2, Eastman Way, Stevenage, Hertfordshire, Velika Britanija |                                                                                           | 5363-I-1721/10<br>3.9.2015<br>N05AH04<br>3837000057072<br>110906                 |
| 017392            | <b>Kvetiapin Mylan 100 mg filmsko obložene tablete</b><br>kvetiapin (quetiapinum)                          | filmsko obložena tableta<br>škatla s 60 tabletami (4 x 15 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>sprememba imena izdelovalca      | Merck S.L., Poligono Merck, Barcelona, , Španija<br>Generics UK Ltd., Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, Velika Britanija                                                                             | 5363-I-1992/08<br>28.11.2008                                                              | 5363-I-1793/10<br>4.9.2012<br>N05AH04<br>3837000108712<br>027278                 |
| 017393            | <b>Kvetiapin Mylan 200 mg filmsko obložene tablete</b><br>kvetiapin (quetiapinum)                          | filmsko obložena tableta<br>škatla s 60 tabletami (4 x 15 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>sprememba imena izdelovalca      | Merck S.L., Poligono Merck, Barcelona, , Španija<br>Generics UK Ltd., Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, Velika Britanija                                                                             | 5363-I-1993/08<br>28.11.2008                                                              | 5363-I-1794/10<br>4.9.2012<br>N05AH04<br>3837000108729<br>027294                 |

| <b>Zap. Štev.</b> | <b>Ime zdravila<br/>Mednarodno nelastniško ime</b>                                                                        | <b>Farmacevtska oblika<br/>Pakiranje</b>                                                                                                               | <b>Način/režim izdajanja<br/>Vrsta odločbe</b>                                                                                                                                                                             | <b>Izdelovalec/proizvajalec<br/>Predlagatelj</b>                                                                                                                            | <b>Številka odločbe, ki<br/>preneha veljati<br/>Datum prenehanja<br/>veljavnosti</b> | <b>Št.odločbe<br/>Datum veljavnosti<br/>ATC<br/>Črtna koda<br/>Delovna šifra</b> |
|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| 017394            | <b>Kvetiapin Mylan 25 mg filmsko obložene tablete</b><br>kvetiapin (quetiapinum)                                          | filmsko obložena tableta<br>škatla s 60 tabletami (4 x 15 tablet v pretisnem omotu)                                                                    | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>sprememba imena izdelovalca                                                                                                                                           | Merck S.L., Poligono Merck, Barcelona, , Španija<br>Generics UK Ltd., Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, Velika Britanija                                           | 5363-I-1991/08<br>28.11.2008                                                         | 5363-I-1792/10<br>4.9.2012<br>N05AH04<br>3837000108705<br>027316                 |
| 017395            | <b>Kvetiapin Mylan 300 mg filmsko obložene tablete</b><br>kvetiapin (quetiapinum)                                         | filmsko obložena tableta<br>škatla s 60 tabletami (6 x 10 tablet v pretisnem omotu)                                                                    | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>sprememba imena izdelovalca                                                                                                                                           | Merck S.L., Poligono Merck, Barcelona, , Španija<br>Generics UK Ltd., Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, Velika Britanija                                           | 5363-I-1994/08<br>28.11.2008                                                         | 5363-I-1795/10<br>4.9.2012<br>N05AH04<br>3837000108736<br>027359                 |
| 017396            | <b>Kvetiapin Teva 100 mg filmsko obložene tablete</b><br>kvetiapin (quetiapinum)                                          | filmsko obložena tableta<br>škatla s 60 tabletami (6 x 10 tablet v pretisnem omotu)                                                                    | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo dovoljenje za promet                                                                                                                                             | Teva UK Ltd,VB;Pharmachemie B.V.,Niz;Teva Santé SA,Fr;Teva Pharm.Works PLC,Mad;Ivax Pharm.s.r.o. , Češka Republika<br>Teva Pharma B.V., Computerweg 10, Utrecht, Nizozemska |                                                                                      | 5363-I-873/10<br>6.5.2015<br>N05AH04<br>3837000051902<br>104469                  |
| 017397            | <b>Kvetiapin Teva 200 mg filmsko obložene tablete</b><br>kvetiapin (quetiapinum)                                          | filmsko obložena tableta<br>škatla s 60 tabletami (6 x 10 tablet v pretisnem omotu)                                                                    | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo dovoljenje za promet                                                                                                                                             | Teva UK Ltd,VB;Pharmachemie B.V.,Niz;Teva Santé SA,Fr;Teva Pharm.Works PLC,Mad;Ivax Pharm.s.r.o. , Češka Republika<br>Teva Pharma B.V., Computerweg 10, Utrecht, Nizozemska |                                                                                      | 5363-I-874/10<br>6.5.2015<br>N05AH04<br>3837000051919<br>104477                  |
| 017398            | <b>Kvetiapin Teva 25 mg filmsko obložene tablete</b><br>kvetiapin (quetiapinum)                                           | filmsko obložena tableta<br>škatla s 60 tabletami (6 x 10 tablet v pretisnem omotu)                                                                    | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo dovoljenje za promet                                                                                                                                             | Teva UK Ltd,VB;Pharmachemie B.V.,Niz;Teva Santé SA,Fr;Teva Pharm.Works PLC,Mad;Ivax Pharm.s.r.o. , Češka Republika<br>Teva Pharma B.V., Computerweg 10, Utrecht, Nizozemska |                                                                                      | 5363-I-872/10<br>6.5.2015<br>N05AH04<br>3837000051896<br>104485                  |
| 017399            | <b>Kvetiapin Teva 300 mg filmsko obložene tablete</b><br>kvetiapin (quetiapinum)                                          | filmsko obložena tableta<br>škatla s 60 tabletami (6 x 10 tablet v pretisnem omotu)                                                                    | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo dovoljenje za promet                                                                                                                                             | Teva UK Ltd,VB;Pharmachemie B.V.,Niz;Teva Santé SA,Fr;Teva Pharm.Works PLC,Mad;Ivax Pharm.s.r.o. , Češka Republika<br>Teva Pharma B.V., Computerweg 10, Utrecht, Nizozemska |                                                                                      | 5363-I-875/10<br>6.5.2015<br>N05AH04<br>3837000051926<br>104493                  |
| 017400            | <b>Kybernin P 500 i.e. prašek in vehikel za raztopino za injiciranje ali infundiranje</b><br>antitrombin (antithrombinum) | prašek in vehikel za raztopino za injiciranje ali infundiranje<br>škatla z 1 vialo s praškom, 1 vialo z 10 ml vode za injekcije in 1 infuzijskim setom | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.<br>podaljšanje dovoljenja za promet | CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76, Marburg , Nemčija<br>CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76, Marburg, Nemčija                                         |                                                                                      | 5363-I-729/10<br>do preklica<br>B01AB02<br>3837000074994<br>007099               |
| 017401            | <b>LACIPIL 4 mg filmsko obložene tablete</b><br>lacidipin (lacidipinum)                                                   | filmsko obložena tableta<br>škatla z 28 tabletami (4 x 7 tablet v pretisnem omotu)                                                                     | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>podaljšanje dovoljenja za promet                                                                                                                                      | Glaxo Wellcome S.A., Burgos, Španija in GSK Pharmaceuticals S.A., Poznan , Poljska<br>GSK d.o.o., Knezov štradon 90, Ljubljana, Slovenija                                   |                                                                                      | 5363-I-2008/10<br>do preklica<br>C08CA09<br>3837000091984<br>063754              |

| Zap. Štev. | Ime zdravila<br>Mednarodno nelastniško ime                                             | Farmacevtska oblika<br>Pakiranje                                                   | Način/režim izdajanja<br>Vrsta odločbe                                                                              | Izdelovalec/proizvajalec<br>Predlagatelj                                                                                                                                                                                | Številka odločbe, ki<br>preneha veljati<br>Datum prenehanja<br>veljavnosti | Št.odločbe<br>Datum veljavnosti<br>ATC<br>Črtna koda<br>Delovna šifra |
|------------|----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 017402     | <b>LACIPIL 6 mg filmsko obložene tablete</b><br>lacidipin (lacidipinum)                | filmsko obložena tableta<br>škatla z 28 tabletami (4 x 7 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>podaljšanje dovoljenja za promet                               | Glaxo Wellcome S.A., Burgos, Španija in<br>GSK Pharmaceuticals S.A., Poznan ,<br>Poljska<br>GSK d.o.o., Knezov štradol 90, Ljubljana,<br>Slovenija                                                                      |                                                                            | 5363-I-2009/10<br>do preklica<br>C08CA09<br>3837000108859<br>034533   |
| 017403     | <b>LACTECON 3,335 g/5 ml peroralna raztopina</b><br>laktuloza (lactulosum)             | peroralna raztopina<br>plastenka s 500 ml raztopine                                | Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.<br>sprememba imena imetnika dovoljenja za promet                        | Abbott Biologicals B.V., Olst , Nizozemska<br>Abbott Healthcare Products B.V., C.J. van<br>Houtenlaan 36, Weesp, Nizozemska                                                                                             | 5363-I-1506/08<br>16.09.2008                                               | 5363-I-1968/10<br>12.12.2010<br>A06AD11<br>3837000099423<br>038237    |
| 017404     | <b>LACTECON 3,335 g/5 ml peroralna raztopina</b><br>laktuloza (lactulosum)             | peroralna raztopina<br>plastenka z 200 ml raztopine                                | Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.<br>sprememba imena imetnika dovoljenja za promet                        | Abbott Biologicals B.V., Olst , Nizozemska<br>Abbott Healthcare Products B.V., C.J. van<br>Houtenlaan 36, Weesp, Nizozemska                                                                                             | 5363-I-1505/08<br>16.09.2008                                               | 5363-I-1967/10<br>12.12.2010<br>A06AD11<br>3837000099416<br>037877    |
| 017405     | <b>Lactecon z okusom slive 667 mg/ml peroralna raztopina</b><br>laktuloza (lactulosum) | peroralna raztopina<br>plastenka z 200 ml raztopine                                | Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.<br>sprememba imetnika dovoljenja za promet, izdelovalca in proizvajalca | Abbott Biologicals B.V., Olst , Nizozemska<br>Abbott Products GmbH<br>Hans-Boeckler-Allee 20, Hannover,<br>Nemčija                                                                                                      | 5363-I-330/10<br>23.02.2010                                                | 5363-I-1642/10<br>23.2.2015<br>A06AD11<br>3837000049312<br>098698     |
| 017406     | <b>Lactecon z okusom slive 667 mg/ml peroralna raztopina</b><br>laktuloza (lactulosum) | peroralna raztopina<br>škatla z 20 vrečicami s 15 ml raztopine                     | Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.<br>sprememba imetnika dovoljenja za promet, izdelovalca in proizvajalca | Abbott Biologicals B.V., Olst , Nizozemska<br>Abbott Products GmbH<br>Hans-Boeckler-Allee 20, Hannover,<br>Nemčija                                                                                                      | 5363-I-329/10<br>23.02.2010                                                | 5363-I-1641/10<br>23.2.2015<br>A06AD11<br>3837000049305<br>098680     |
| 017407     | <b>Lamotrigin Arrow 100 mg disperzibilne tablete</b><br>lamotrigin (lamotriginum)      | disperzibilna tableta<br>škatla z 28 tabletami (2 x 14 tablet v pretisnem omotu)   | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>podaljšanje dovoljenja za promet                               | AKMON farmacevtske industrije d.o.o.,<br>Industrijska cesta 1J, Grosuplje , Slovenija<br>Arrow Generics Limited, Unit 2, Eastman<br>Way, Stevenage, Hertfordshire, Velika<br>Britanija                                  |                                                                            | 5363-I-2268/10<br>do preklica<br>N03AX09<br>3837000102864<br>086096   |
| 017408     | <b>Lamotrigin Arrow 100 mg tablete</b><br>lamotrigin (lamotriginum)                    | tableta<br>škatla z 21 tabletami (3 x 7 tablet v pretisnem omotu)                  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>podaljšanje dovoljenja za promet                               | AKMON farmacevtske industrije d.o.o.,<br>Industrijska cesta 1J, Grosuplje/Arrow<br>Generics Limited , Velika Britanija<br>Arrow Generics Limited, Unit 2, Eastman<br>Way, Stevenage, Hertfordshire, Velika<br>Britanija |                                                                            | 5363-I-1496/10<br>do preklica<br>N03AX09<br>3837000102772<br>086061   |
| 017409     | <b>Lamotrigin Arrow 100 mg tablete</b><br>lamotrigin (lamotriginum)                    | tableta<br>škatla s 30 tabletami (3 x 10 ali 2 x 15 tablet v pretisnem omotu)      | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>podaljšanje dovoljenja za promet                               | AKMON farmacevtske industrije d.o.o.,<br>Industrijska cesta 1J, Grosuplje/Arrow<br>Generics Limited , Velika Britanija<br>Arrow Generics Limited, Unit 2, Eastman<br>Way, Stevenage, Hertfordshire, Velika<br>Britanija |                                                                            | 5363-I-1497/10<br>do preklica<br>N03AX09<br>3837000116861<br>058858   |
| 017410     | <b>Lamotrigin Arrow 100 mg tablete</b><br>lamotrigin (lamotriginum)                    | tableta<br>škatla z 42 tabletami (3 x 14 tablet v pretisnem omotu)                 | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>podaljšanje dovoljenja za promet                               | AKMON farmacevtske industrije d.o.o.,<br>Industrijska cesta 1J, Grosuplje/Arrow<br>Generics Limited , Velika Britanija<br>Arrow Generics Limited, Unit 2, Eastman<br>Way, Stevenage, Hertfordshire, Velika<br>Britanija |                                                                            | 5363-I-1498/10<br>do preklica<br>N03AX09<br>3837000102789<br>086088   |

| Zap. Štev. | Ime zdravila<br>Mednarodno nelastniško ime                                        | Farmacevtska oblika<br>Pakiranje                                                            | Način/režim izdajanja<br>Vrsta odločbe                                                | Izdelovalec/proizvajalec<br>Predlagatelj                                                                                                                                                                       | Številka odločbe, ki<br>preneha veljati<br>Datum prenehanja<br>veljavnosti | Št.odločbe<br>Datum veljavnosti<br>ATC<br>Črtna koda<br>Delovna šifra |
|------------|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 017411     | <b>Lamotrigin Arrow 200 mg disperzibilne tablete</b><br>lamotrigin (lamotriginum) | disperzibilna tableta<br>škatla s 30 tabletami (3 x 10 ali 2 x 15 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>podaljšanje dovoljenja za promet | AKMON farmacevtske industrije d.o.o.,<br>Industrijska cesta 1J, Grosuplje , Slovenija<br>Arrow Generics Limited, Unit 2, Eastman Way, Stevenage, Hertfordshire, Velika Britanija                               |                                                                            | 5363-I-2269/10<br>do preklica<br>N03AX09<br>3837000102888<br>086185   |
| 017412     | <b>Lamotrigin Arrow 200 mg tablete</b><br>lamotrigin (lamotriginum)               | tableta<br>škatla z 21 tabletami (3 x 7 tablet v pretisnem omotu)                           | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>podaljšanje dovoljenja za promet | AKMON farmacevtske industrije d.o.o.,<br>Industrijska cesta 1J, Grosuplje/Arrow Generics Limited , Velika Britanija<br>Arrow Generics Limited, Unit 2, Eastman Way, Stevenage, Hertfordshire, Velika Britanija |                                                                            | 5363-I-1499/10<br>do preklica<br>N03AX09<br>3837000102796<br>086142   |
| 017413     | <b>Lamotrigin Arrow 200 mg tablete</b><br>lamotrigin (lamotriginum)               | tableta<br>škatla z 42 tabletami (3 x 14 tablet v pretisnem omotu)                          | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>podaljšanje dovoljenja za promet | AKMON farmacevtske industrije d.o.o.,<br>Industrijska cesta 1J, Grosuplje/Arrow Generics Limited , Velika Britanija<br>Arrow Generics Limited, Unit 2, Eastman Way, Stevenage, Hertfordshire, Velika Britanija |                                                                            | 5363-I-1500/10<br>do preklica<br>N03AX09<br>3837000102802<br>086150   |
| 017414     | <b>Lamotrigin Arrow 25 mg disperzibilne tablete</b><br>lamotrigin (lamotriginum)  | disperzibilna tableta<br>škatla z 42 tabletami (3 x 14 tablet v pretisnem omotu)            | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>podaljšanje dovoljenja za promet | AKMON farmacevtske industrije d.o.o.,<br>Industrijska cesta 1J, Grosuplje , Slovenija<br>Arrow Generics Limited, Unit 2, Eastman Way, Stevenage, Hertfordshire, Velika Britanija                               |                                                                            | 5363-I-2265/10<br>do preklica<br>N03AX09<br>3837000102833<br>086266   |
| 017415     | <b>Lamotrigin Arrow 25 mg disperzibilne tablete</b><br>lamotrigin (lamotriginum)  | disperzibilna tableta<br>škatla z 28 tabletami (2 x 14 tablet v pretisnem omotu)            | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>podaljšanje dovoljenja za promet | AKMON farmacevtske industrije d.o.o.,<br>Industrijska cesta 1J, Grosuplje , Slovenija<br>Arrow Generics Limited, Unit 2, Eastman Way, Stevenage, Hertfordshire, Velika Britanija                               |                                                                            | 5363-I-2264/10<br>do preklica<br>N03AX09<br>3837000102826<br>086258   |
| 017416     | <b>Lamotrigin Arrow 25 mg tablete</b><br>lamotrigin (lamotriginum)                | tableta<br>škatla z 21 tabletami (3 x 7 tablet v pretisnem omotu)                           | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>podaljšanje dovoljenja za promet | AKMON farmacevtske industrije d.o.o.,<br>Industrijska cesta 1J, Grosuplje/Arrow Generics Limited , Velika Britanija<br>Arrow Generics Limited, Unit 2, Eastman Way, Stevenage, Hertfordshire, Velika Britanija |                                                                            | 5363-I-1490/10<br>do preklica<br>N03AX09<br>3837000102734<br>086193   |
| 017417     | <b>Lamotrigin Arrow 25 mg tablete</b><br>lamotrigin (lamotriginum)                | tableta<br>škatla s 30 tabletami (3 x 10 ali 2 x 15 tablet v pretisnem omotu)               | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>podaljšanje dovoljenja za promet | AKMON farmacevtske industrije d.o.o.,<br>Industrijska cesta 1J, Grosuplje/Arrow Generics Limited , Velika Britanija<br>Arrow Generics Limited, Unit 2, Eastman Way, Stevenage, Hertfordshire, Velika Britanija |                                                                            | 5363-I-1491/10<br>do preklica<br>N03AX09<br>3837000116847<br>058866   |
| 017418     | <b>Lamotrigin Arrow 25 mg tablete</b><br>lamotrigin (lamotriginum)                | tableta<br>škatla z 42 tabletami (3 x 14 tablet v pretisnem omotu)                          | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>podaljšanje dovoljenja za promet | AKMON farmacevtske industrije d.o.o.,<br>Industrijska cesta 1J, Grosuplje/Arrow Generics Limited , Velika Britanija<br>Arrow Generics Limited, Unit 2, Eastman Way, Stevenage, Hertfordshire, Velika Britanija |                                                                            | 5363-I-1492/10<br>do preklica<br>N03AX09<br>3837000102741<br>086231   |

| <b>Zap. Štev.</b> | <b>Ime zdravila<br/>Mednarodno nelastniško ime</b>                                             | <b>Farmacevtska oblika<br/>Pakiranje</b>                                                       | <b>Način/režim izdajanja<br/>Vrsta odločbe</b>                                               | <b>Izdelovalec/proizvajalec<br/>Predlagatelj</b>                                                                                                                                                                            | <b>Številka odločbe, ki<br/>preneha veljati<br/>Datum prenehanja<br/>veljavnosti</b> | <b>Št.odločbe<br/>Datum veljavnosti<br/>ATC<br/>Črtna koda<br/>Delovna šifra</b> |
|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| 017419            | <b>Lamotrigin Arrow 5 mg disperzibilne tablete</b><br>lamotrigin (lamotriginum)                | disperzibilna tableta<br>škatla z 28 tabletami (2 x 14 tablet v<br>pretisnem omotu)            | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet | AKMON farmacevtske industrije d.o.o.,<br>Industrijska cesta 1J, Grosuplje , Slovenija<br><br>Arrow Generics Limited, Unit 2, Eastman<br>Way, Stevenage, Hertfordshire, Velika<br>Britanija                                  |                                                                                      | 5363-I-2263/10<br><br>do preklica<br>N03AX09<br>3837000102819<br>086274          |
| 017420            | <b>Lamotrigin Arrow 50 mg disperzibilne tablete</b><br>lamotrigin (lamotriginum)               | disperzibilna tableta<br>škatla s 30 tabletami (3 x 10 ali 2 x 15 tablet v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet | AKMON farmacevtske industrije d.o.o.,<br>Industrijska cesta 1J, Grosuplje , Slovenija<br><br>Arrow Generics Limited, Unit 2, Eastman<br>Way, Stevenage, Hertfordshire, Velika<br>Britanija                                  |                                                                                      | 5363-I-2266/10<br><br>do preklica<br>N03AX09<br>3837000102840<br>086304          |
| 017421            | <b>Lamotrigin Arrow 50 mg disperzibilne tablete</b><br>lamotrigin (lamotriginum)               | disperzibilna tableta<br>škatla z 42 tabletami (3 x 14 tablet v<br>pretisnem omotu)            | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet | AKMON farmacevtske industrije d.o.o.,<br>Industrijska cesta 1J, Grosuplje , Slovenija<br><br>Arrow Generics Limited, Unit 2, Eastman<br>Way, Stevenage, Hertfordshire, Velika<br>Britanija                                  |                                                                                      | 5363-I-2267/10<br><br>do preklica<br>N03AX09<br>3837000102857<br>086312          |
| 017422            | <b>Lamotrigin Arrow 50 mg tablete</b><br>lamotrigin (lamotriginum)                             | tableta<br>škatla s 30 tabletami (3 x 10 ali 2 x 15 tablet v<br>pretisnem omotu)               | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet | AKMON farmacevtske industrije d.o.o.,<br>Industrijska cesta 1J, Grosuplje/Arrow<br>Generics Limited , Velika Britanija<br><br>Arrow Generics Limited, Unit 2, Eastman<br>Way, Stevenage, Hertfordshire, Velika<br>Britanija |                                                                                      | 5363-I-1494/10<br><br>do preklica<br>N03AX09<br>3837000116854<br>058874          |
| 017423            | <b>Lamotrigin Arrow 50 mg tablete</b><br>lamotrigin (lamotriginum)                             | tableta<br>škatla z 42 tabletami (3 x 14 tablet v<br>pretisnem omotu)                          | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet | AKMON farmacevtske industrije d.o.o.,<br>Industrijska cesta 1J, Grosuplje/Arrow<br>Generics Limited , Velika Britanija<br><br>Arrow Generics Limited, Unit 2, Eastman<br>Way, Stevenage, Hertfordshire, Velika<br>Britanija |                                                                                      | 5363-I-1495/10<br><br>do preklica<br>N03AX09<br>3837000102765<br>086290          |
| 017424            | <b>Lamotrigin Arrow 50 mg tablete</b><br>lamotrigin (lamotriginum)                             | tableta<br>škatla z 21 tabletami (3 x 7 tablet v pretisnem<br>omotu)                           | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet | AKMON farmacevtske industrije d.o.o.,<br>Industrijska cesta 1J, Grosuplje/Arrow<br>Generics Limited , Velika Britanija<br><br>Arrow Generics Limited, Unit 2, Eastman<br>Way, Stevenage, Hertfordshire, Velika<br>Britanija |                                                                                      | 5363-I-1493/10<br><br>do preklica<br>N03AX09<br>3837000102758<br>086282          |
| 017425            | <b>Lansoprazol Teva 15 mg trde<br/>orodisperzibilne tablete</b><br>lansoprazol (lansoprazolum) | orodisperzibilna tableta<br>škatla z 28 tabletami (4 x 7 tablet v pretisnem<br>omotu)          | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>novo dovoljenje za promet        | Pharmac.BV,Niz.;TEVA Ph.Works Private<br>Ltd.Company, Debrecen in<br>Gödöllo,Mad.;IVAX Pharm. s.r.o. , Češka<br>Republika<br><br>Teva Pharma B.V., Computerweg 10, DR<br>Utrecht, Nizozemska                                |                                                                                      | 5363-I-1334/10<br><br>31.8.2015<br>A02BC03<br>3837000055047<br>108456            |
| 017426            | <b>Lansoprazol Teva 30 mg trde<br/>orodisperzibilne tablete</b><br>lansoprazol (lansoprazolum) | orodisperzibilna tableta<br>škatla z 28 tabletami (4 x 7 tablet v pretisnem<br>omotu)          | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>novo dovoljenje za promet        | Pharmac.BV,Niz.;TEVA Ph.Works Private<br>Ltd.Company, Debrecen in<br>Gödöllo,Mad.;IVAX Pharm. s.r.o. , Češka<br>Republika<br><br>Teva Pharma B.V., Computerweg 10, DR<br>Utrecht, Nizozemska                                |                                                                                      | 5363-I-1335/10<br><br>31.8.2015<br>A02BC03<br>3837000055054<br>108464            |



| <b>Zap. Štev.</b> | <b>Ime zdravila<br/>Mednarodno nelastniško ime</b>                                                                | <b>Farmacevtska oblika<br/>Pakiranje</b>                                                                     | <b>Način/režim izdajanja<br/>Vrsta odločbe</b>                                                                | <b>Izdelovalec/proizvajalec<br/>Predlagatelj</b>                                                                                                                                                  | <b>Številka odločbe, ki<br/>preneha veljati<br/><br/>Datum prenehanja<br/>veljavnosti</b> | <b>Št.odločbe<br/>Datum veljavnosti<br/>ATC<br/>Črna koda<br/>Delovna šifra</b> |
|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| 017427            | <b>Latanoprost Arrow 50 mikrogramov/ml<br/>kapljice za oko, raztopina</b><br>latanoprost (latanoprostum)          | kapljice za oko, raztopina<br>škatla z 1 plastenko z 2,5 ml raztopine                                        | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>sprememba v sestavi zdravila                         | Arrow Generiques SAS, 26 Avenue Tony Garnier, Lyon, Francija in SIFI Spa, Acì S. Antonio , Italija<br><br>Arrow Generics Limited, Unit 2, Eastman Way, Stevenage, Hertfordshire, Velika Britanija | 5363-I-1152/09<br>21.08.2009                                                              | 5363-I-1485/10<br>4.5.2014<br>S01EE01<br>3837000040876<br>060038                |
| 017428            | <b>Lecalpin 10 mg filmsko obložene tablete</b><br>lercanidipin (lercanidipinum)                                   | filmsko obložena tableta<br>škatla z 28 tabletami (2 x 14 tablet v pretisnem omotu)                          | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>novo dovoljenje za promet                            | Actavis hf., Hafnarfjörður, Islandija in Actavis Ltd., Zejtun ZTN 3000 , Malta<br><br>Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegur 78, 220 Hafnarfjörður, Islandija                                   |                                                                                           | 5363-I-977/10<br>18.5.2015<br>C08CA13<br>3837000052725<br>105767                |
| 017429            | <b>Lecalpin 10 mg filmsko obložene tablete</b><br>lercanidipin (lercanidipinum)                                   | filmsko obložena tableta<br>škatla z 28 tabletami (2 x 14 tablet v pretisnem omotu)                          | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>sprememba v dovoljenju za promet-dodatni izdelovalec | Actavis Hf., Hafnarfjörður, Islandija; Actavis Ltd Zejtun ZTN, Malta in Balkanpharma - Dupnitsa AD , Bolgarija<br><br>Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegur 78, 220 Hafnarfjörður, Islandija   | 5363-I-977/10<br>18.05.2010                                                               | 5363-I-1638/10<br>18.5.2015<br>C08CA13<br>3837000052725<br>105767               |
| 017430            | <b>Lecalpin 20 mg filmsko obložene tablete</b><br>lercanidipin (lercanidipinum)                                   | filmsko obložena tableta<br>škatla z 28 tabletami (2 x 14 tablet v pretisnem omotu)                          | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>novo dovoljenje za promet                            | Actavis hf., Hafnarfjörður, Islandija in Actavis Ltd., Zejtun ZTN 3000 , Malta<br><br>Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegur 78, 220 Hafnarfjörður, Islandija                                   |                                                                                           | 5363-I-978/10<br>18.5.2015<br>C08CA13<br>3837000052732<br>105775                |
| 017431            | <b>Lecalpin 20 mg filmsko obložene tablete</b><br>lercanidipin (lercanidipinum)                                   | filmsko obložena tableta<br>škatla z 28 tabletami (2 x 14 tablet v pretisnem omotu)                          | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>sprememba v dovoljenju za promet-dodatni izdelovalec | Actavis Hf., Hafnarfjörður, Islandija; Actavis Ltd Zejtun ZTN, Malta in Balkanpharma - Dupnitsa AD , Bolgarija<br><br>Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegur 78, 220 Hafnarfjörður, Islandija   | 5363-I-978/10<br>18.05.2010                                                               | 5363-I-1639/10<br>18.5.2015<br>C08CA13<br>3837000052732<br>105775               |
| 017432            | <b>LEKADOL 500 mg filmsko obložene tablete</b><br>paracetamol (paracetamolum)                                     | filmsko obložena tableta<br>škatla s 30 tabletami (5 x 6 tablet v pretisnem omotu)                           | Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.<br><br>novo pakiranje                                             | Lek d.d., Verovškova 57, Ljubljana , Slovenija<br><br>LEK farmacevtska družba d.d., Verovškova 57 , Ljubljana, Slovenija                                                                          |                                                                                           | 5363-I-867/10<br>do preklica<br>N02BE01<br>3837000051841<br>104507              |
| 017433            | <b>LEKADOL direkt 500 mg orodisperzibilne tablete</b><br>paracetamol (paracetamolum)                              | orodisperzibilna tableta<br>škatla s 6 tabletami (1 x 6 tablet v pretisnem omotu)                            | Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet                           | LEK farmacevtska družba, d.d., Verovškova 57 , Slovenija<br><br>LEK farmacevtska družba, d.d., Verovškova 57 , Ljubljana, Slovenija                                                               |                                                                                           | 5363-I-2003/10<br>do preklica<br>N02BE01<br>3837000028171<br>090328             |
| 017434            | <b>LEKADOL direkt 500 mg orodisperzibilne tablete</b><br>paracetamol (paracetamolum)                              | orodisperzibilna tableta<br>škatla z 12 tabletami (2 x 6 tablet v pretisnem omotu)                           | Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet                           | LEK farmacevtska družba, d.d., Verovškova 57 , Slovenija<br><br>LEK farmacevtska družba, d.d., Verovškova 57 , Ljubljana, Slovenija                                                               |                                                                                           | 5363-I-2004/10<br>do preklica<br>N02BE01<br>3837000028188<br>090301             |
| 017435            | <b>Lekoklar XL 500 mg filmsko obložene tablete s pulzirajočim sproščanjem</b><br>klaritromicin (clarithromycinum) | filmsko obložena tableta s pulzirajočim sproščanjem<br>škatla s 5 tabletami (1 x 5 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet                     | LEK farmacevtska družba, d.d., Verovškova 57 , Slovenija<br><br>LEK farmacevtska družba, d.d., Verovškova 57 , Ljubljana, Slovenija                                                               |                                                                                           | 5363-I-1170/10<br>do preklica<br>J01FA09<br>3837000088267<br>027170             |

| <b>Zap. Štev.</b> | <b>Ime zdravila<br/>Mednarodno nelastniško ime</b>                                                                | <b>Farmacevtska oblika<br/>Pakiranje</b>                                                                      | <b>Način/režim izdajanja<br/>Vrsta odločbe</b>                                            | <b>Izdelovalec/proizvajalec<br/>Predlagatelj</b>                                                                                                               | <b>Številka odločbe, ki<br/>preneha veljati<br/><br/>Datum prenehanja<br/>veljavnosti</b> | <b>Št.odločbe<br/>Datum veljavnosti<br/>ATC<br/>Črtna koda<br/>Delovna šifra</b> |
|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| 017436            | <b>Lekoklar XL 500 mg filmsko obložene tablete s pulzirajočim sproščanjem</b><br>klaritromicin (clarithromycinum) | filmsko obložena tableta s pulzirajočim sproščanjem<br>škatla s 14 tabletami (2 x 7 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet | LEK farmacevtska družba, d.d., Verovškova 57 , Slovenija<br><br>LEK farmacevtska družba, d.d., Verovškova 57 , Ljubljana, Slovenija                            |                                                                                           | 5363-I-1173/10<br>do preklica<br>J01FA09<br>3837000088250<br>027162              |
| 017437            | <b>Lekoklar XL 500 mg filmsko obložene tablete s pulzirajočim sproščanjem</b><br>klaritromicin (clarithromycinum) | filmsko obložena tableta s pulzirajočim sproščanjem<br>škatla z 10 tabletami (2 x 5 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet | LEK farmacevtska družba, d.d., Verovškova 57 , Slovenija<br><br>LEK farmacevtska družba, d.d., Verovškova 57 , Ljubljana, Slovenija                            |                                                                                           | 5363-I-1172/10<br>do preklica<br>J01FA09<br>3837000088243<br>027146              |
| 017438            | <b>Lekoklar XL 500 mg filmsko obložene tablete s pulzirajočim sproščanjem</b><br>klaritromicin (clarithromycinum) | filmsko obložena tableta s pulzirajočim sproščanjem<br>škatla s 7 tabletami (1 x 7 tablet v pretisnem omotu)  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet | LEK farmacevtska družba, d.d., Verovškova 57 , Slovenija<br><br>LEK farmacevtska družba, d.d., Verovškova 57 , Ljubljana, Slovenija                            |                                                                                           | 5363-I-1171/10<br>do preklica<br>J01FA09<br>3837000088274<br>027227              |
| 017439            | <b>Lercapress 10 mg filmsko obložene tablete</b><br>lerkanidipin (lercanidipinum)                                 | filmsko obložena tableta<br>škatla s 60 tabletami (4 x 15 tablet v pretisnem omotu)                           | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>novo pakiranje                   | BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP), Glienicker Weg, Berlin , Nemčija<br><br>Menarini International O.L.S.A. 1, Avenue de la Gare, , Luksemburg                  |                                                                                           | 5363-I-1664/10<br>24.4.2012<br>C08CA13<br>3837000056549<br>110523                |
| 017440            | <b>Lercapress 10 mg filmsko obložene tablete</b><br>lerkanidipin (lercanidipinum)                                 | filmsko obložena tableta<br>škatla z 90 tabletami (6 x 15 tablet v pretisnem omotu)                           | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>novo pakiranje                   | BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP), Glienicker Weg, Berlin , Nemčija<br><br>Menarini International O.L.S.A. 1, Avenue de la Gare, , Luksemburg                  |                                                                                           | 5363-I-1665/10<br>24.4.2012<br>C08CA13<br>3837000056556<br>110531                |
| 017441            | <b>Lercapress 20 mg filmsko obložene tablete</b><br>lerkanidipin (lercanidipinum)                                 | filmsko obložena tableta<br>škatla z 90 tabletami (9 x 10 tablet v pretisnem omotu)                           | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>novo pakiranje                   | Berlin-Chemie AG,Berlin,Nemčija ali Recordati Ind. Che.e Farmaceutica S.A. , Italija<br><br>Menarini International O.L.S.A. 1, Avenue de la Gare, , Luksemburg |                                                                                           | 5363-I-1667/10<br>19.10.2012<br>C08CA13<br>3837000056570<br>110558               |
| 017442            | <b>Lercapress 20 mg filmsko obložene tablete</b><br>lerkanidipin (lercanidipinum)                                 | filmsko obložena tableta<br>škatla s 60 tabletami (6 x 10 tablet v pretisnem omotu)                           | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>novo pakiranje                   | Berlin-Chemie AG,Berlin,Nemčija ali Recordati Ind. Che.e Farmaceutica S.A. , Italija<br><br>Menarini International O.L.S.A. 1, Avenue de la Gare, , Luksemburg |                                                                                           | 5363-I-1666/10<br>19.10.2012<br>C08CA13<br>3837000056563<br>110540               |
| 017443            | <b>Lerkanidipin Orion 10 mg filmsko obložene tablete</b><br>lerkanidipin (lercanidipinum)                         | filmsko obložena tableta<br>škatla s 14 tabletami (1 x 14 tablet v pretisnem omotu)                           | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>novo dovoljenje za promet        | Orion Corporation, Orion Pharma, Espoo, , Finska<br><br>Orion Corporation, Orionintie 1, Espoo, Finska                                                         |                                                                                           | 5363-I-876/10<br>4.5.2015<br>C08CA13<br>3837000051933<br>104515                  |
| 017444            | <b>Lerkanidipin Orion 10 mg filmsko obložene tablete</b><br>lerkanidipin (lercanidipinum)                         | filmsko obložena tableta<br>škatla s 56 tabletami (4 x 14 tablet v pretisnem omotu)                           | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>novo dovoljenje za promet        | Orion Corporation, Orion Pharma, Espoo, , Finska<br><br>Orion Corporation, Orionintie 1, Espoo, Finska                                                         |                                                                                           | 5363-I-880/10<br>4.5.2015<br>C08CA13<br>3837000051971<br>104566                  |

| <b>Zap. Štev.</b> | <b>Ime zdravila<br/>Mednarodno nelastniško ime</b>                                        | <b>Farmacevtska oblika<br/>Pakiranje</b>                                              | <b>Način/režim izdajanja<br/>Vrsta odločbe</b>                                 | <b>Izdelovallec/proizvajalec<br/>Predlagatelj</b>                                                  | <b>Številka odločbe, ki<br/>preneha veljati<br/>Datum prenehanja<br/>veljavnosti</b> | <b>Št.odločbe<br/>Datum veljavnosti<br/>ATC<br/>Črtna koda<br/>Delovna šifra</b> |
|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| 017445            | <b>Lerkanidipin Orion 10 mg filmsko obložene tablete</b><br>lerkanidipin (lercanidipinum) | filmsko obložena tableta<br>škatla s 56 tabletami (2 x 28 tablet v pretisnem omotu)   | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo dovoljenje za promet | Orion Corporation, Orion Pharma, Espoo, , Finska<br>Orion Corporation, Orionintie 1, Espoo, Finska |                                                                                      | 5363-I-881/10<br>4.5.2015<br>C08CA13<br>3837000051988<br>104574                  |
| 017446            | <b>Lerkanidipin Orion 10 mg filmsko obložene tablete</b><br>lerkanidipin (lercanidipinum) | filmsko obložena tableta<br>škatla z 28 tabletami (2 x 14 tablet v pretisnem omotu)   | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo dovoljenje za promet | Orion Corporation, Orion Pharma, Espoo, , Finska<br>Orion Corporation, Orionintie 1, Espoo, Finska |                                                                                      | 5363-I-877/10<br>4.5.2015<br>C08CA13<br>3837000051940<br>104531                  |
| 017447            | <b>Lerkanidipin Orion 10 mg filmsko obložene tablete</b><br>lerkanidipin (lercanidipinum) | filmsko obložena tableta<br>škatla z 42 tabletami (3 x 14 tablet v pretisnem omotu)   | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo dovoljenje za promet | Orion Corporation, Orion Pharma, Espoo, , Finska<br>Orion Corporation, Orionintie 1, Espoo, Finska |                                                                                      | 5363-I-878/10<br>4.5.2015<br>C08CA13<br>3837000051957<br>104540                  |
| 017448            | <b>Lerkanidipin Orion 10 mg filmsko obložene tablete</b><br>lerkanidipin (lercanidipinum) | filmsko obložena tableta<br>škatla s 50 tabletami (5 x 10 tablet v pretisnem omotu)   | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo dovoljenje za promet | Orion Corporation, Orion Pharma, Espoo, , Finska<br>Orion Corporation, Orionintie 1, Espoo, Finska |                                                                                      | 5363-I-879/10<br>4.5.2015<br>C08CA13<br>3837000051964<br>104558                  |
| 017449            | <b>Lerkanidipin Orion 10 mg filmsko obložene tablete</b><br>lerkanidipin (lercanidipinum) | filmsko obložena tableta<br>škatla z 98 tabletami (7 x 14 tablet v pretisnem omotu)   | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo dovoljenje za promet | Orion Corporation, Orion Pharma, Espoo, , Finska<br>Orion Corporation, Orionintie 1, Espoo, Finska |                                                                                      | 5363-I-882/10<br>4.5.2015<br>C08CA13<br>3837000051995<br>104582                  |
| 017450            | <b>Lerkanidipin Orion 10 mg filmsko obložene tablete</b><br>lerkanidipin (lercanidipinum) | filmsko obložena tableta<br>škatla s 100 tabletami (10 x 10 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo dovoljenje za promet | Orion Corporation, Orion Pharma, Espoo, , Finska<br>Orion Corporation, Orionintie 1, Espoo, Finska |                                                                                      | 5363-I-883/10<br>4.5.2015<br>C08CA13<br>3837000052008<br>104590                  |
| 017451            | <b>Lerkanidipin Orion 10 mg filmsko obložene tablete</b><br>lerkanidipin (lercanidipinum) | filmsko obložena tableta<br>škatla z 280 tabletami (10 x 28 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo dovoljenje za promet | Orion Corporation, Orion Pharma, Espoo, , Finska<br>Orion Corporation, Orionintie 1, Espoo, Finska |                                                                                      | 5363-I-884/10<br>4.5.2015<br>C08CA13<br>3837000052015<br>104604                  |
| 017452            | <b>Lerkanidipin Orion 10 mg filmsko obložene tablete</b><br>lerkanidipin (lercanidipinum) | filmsko obložena tableta<br>škatla z 280 tabletami (28 x 10 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo dovoljenje za promet | Orion Corporation, Orion Pharma, Espoo, , Finska<br>Orion Corporation, Orionintie 1, Espoo, Finska |                                                                                      | 5363-I-885/10<br>4.5.2015<br>C08CA13<br>3837000052022<br>104612                  |
| 017453            | <b>Lerkanidipin Orion 20 mg filmsko obložene tablete</b><br>lerkanidipin (lercanidipinum) | filmsko obložena tableta<br>škatla s 56 tabletami (4 x 14 tablet v pretisnem omotu)   | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo dovoljenje za promet | Orion Corporation, Orion Pharma, Espoo, , Finska<br>Orion Corporation, Orionintie 1, Espoo, Finska |                                                                                      | 5363-I-890/10<br>4.5.2015<br>C08CA13<br>3837000052107<br>104663                  |

| <b>Zap. Štev.</b> | <b>Ime zdravila<br/>Mednarodno nelastniško ime</b>                                        | <b>Farmacevtska oblika<br/>Pakiranje</b>                                              | <b>Način/režim izdajanja<br/>Vrsta odločbe</b>                                 | <b>Izdelovallec/proizvajalec<br/>Predlagatelj</b>                                                  | <b>Številka odločbe, ki<br/>preneha veljati<br/>Datum prenehanja<br/>veljavnosti</b> | <b>Št.odločbe<br/>Datum veljavnosti<br/>ATC<br/>Črtna koda<br/>Delovna šifra</b> |
|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| 017454            | <b>Lerkanidipin Orion 20 mg filmsko obložene tablete</b><br>lerkanidipin (lercanidipinum) | filmsko obložena tableta<br>škatla s 56 tabletami (2 x 28 tablet v pretisnem omotu)   | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo dovoljenje za promet | Orion Corporation, Orion Pharma, Espoo, , Finska<br>Orion Corporation, Orionintie 1, Espoo, Finska |                                                                                      | 5363-I-891/10<br>4.5.2015<br>C08CA13<br>3837000052114<br>104671                  |
| 017455            | <b>Lerkanidipin Orion 20 mg filmsko obložene tablete</b><br>lerkanidipin (lercanidipinum) | filmsko obložena tableta<br>škatla z 42 tabletami (3 x 14 tablet v pretisnem omotu)   | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo dovoljenje za promet | Orion Corporation, Orion Pharma, Espoo, , Finska<br>Orion Corporation, Orionintie 1, Espoo, Finska |                                                                                      | 5363-I-888/10<br>4.5.2015<br>C08CA13<br>3837000052084<br>104647                  |
| 017456            | <b>Lerkanidipin Orion 20 mg filmsko obložene tablete</b><br>lerkanidipin (lercanidipinum) | filmsko obložena tableta<br>škatla s 50 tabletami (5 x 10 tablet v pretisnem omotu)   | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo dovoljenje za promet | Orion Corporation, Orion Pharma, Espoo, , Finska<br>Orion Corporation, Orionintie 1, Espoo, Finska |                                                                                      | 5363-I-889/10<br>4.5.2015<br>C08CA13<br>3837000052091<br>104655                  |
| 017457            | <b>Lerkanidipin Orion 20 mg filmsko obložene tablete</b><br>lerkanidipin (lercanidipinum) | filmsko obložena tableta<br>škatla z 98 tabletami (7 x 14 tablet v pretisnem omotu)   | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo dovoljenje za promet | Orion Corporation, Orion Pharma, Espoo, , Finska<br>Orion Corporation, Orionintie 1, Espoo, Finska |                                                                                      | 5363-I-892/10<br>4.5.2015<br>C08CA13<br>3837000052121<br>104680                  |
| 017458            | <b>Lerkanidipin Orion 20 mg filmsko obložene tablete</b><br>lerkanidipin (lercanidipinum) | filmsko obložena tableta<br>škatla s 100 tabletami (10 x 10 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo dovoljenje za promet | Orion Corporation, Orion Pharma, Espoo, , Finska<br>Orion Corporation, Orionintie 1, Espoo, Finska |                                                                                      | 5363-I-893/10<br>4.5.2015<br>C08CA13<br>3837000052138<br>104701                  |
| 017459            | <b>Lerkanidipin Orion 20 mg filmsko obložene tablete</b><br>lerkanidipin (lercanidipinum) | filmsko obložena tableta<br>škatla s 14 tabletami (1 x 14 tablet v pretisnem omotu)   | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo dovoljenje za promet | Orion Corporation, Orion Pharma, Espoo, , Finska<br>Orion Corporation, Orionintie 1, Espoo, Finska |                                                                                      | 5363-I-886/10<br>4.5.2015<br>C08CA13<br>3837000052039<br>104620                  |
| 017460            | <b>Lerkanidipin Orion 20 mg filmsko obložene tablete</b><br>lerkanidipin (lercanidipinum) | filmsko obložena tableta<br>škatla z 28 tabletami (2 x 14 tablet v pretisnem omotu)   | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo dovoljenje za promet | Orion Corporation, Orion Pharma, Espoo, , Finska<br>Orion Corporation, Orionintie 1, Espoo, Finska |                                                                                      | 5363-I-887/10<br>4.5.2015<br>C08CA13<br>3837000052046<br>104639                  |
| 017461            | <b>Lerkanidipin Orion 20 mg filmsko obložene tablete</b><br>lerkanidipin (lercanidipinum) | filmsko obložena tableta<br>škatla z 280 tabletami (10 x 28 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo dovoljenje za promet | Orion Corporation, Orion Pharma, Espoo, , Finska<br>Orion Corporation, Orionintie 1, Espoo, Finska |                                                                                      | 5363-I-894/10<br>4.5.2015<br>C08CA13<br>3837000052145<br>104710                  |
| 017462            | <b>Lerkanidipin Orion 20 mg filmsko obložene tablete</b><br>lerkanidipin (lercanidipinum) | filmsko obložena tableta<br>škatla z 280 tabletami (28 x 10 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo dovoljenje za promet | Orion Corporation, Orion Pharma, Espoo, , Finska<br>Orion Corporation, Orionintie 1, Espoo, Finska |                                                                                      | 5363-I-895/10<br>4.5.2015<br>C08CA13<br>3837000052152<br>104728                  |

| <b>Zap. Štev.</b> | <b>Ime zdravila<br/>Mednarodno nelastniško ime</b>                               | <b>Farmacevtska oblika<br/>Pakiranje</b>                                            | <b>Način/režim izdajanja<br/>Vrsta odločbe</b>                                                                                            | <b>Izdelovalec/proizvajalec<br/>Predlagatelj</b>                                                                                                                                           | <b>Številka odločbe, ki<br/>preneha veljati<br/><br/>Datum prenehanja<br/>veljavnosti</b> | <b>Št.odločbe<br/>Datum veljavnosti<br/>ATC<br/>Črtna koda<br/>Delovna šifra</b> |
|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| 017463            | <b>Letrozol Genthon 2,5 mg filmsko obložene tablete</b><br>letrozol (letrozolum) | filmsko obložena tableta<br>škatla s 30 tabletami (3 x 10 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept zdravnika specialista ustreznega področja medicine ali od njega pooblaščenega zdravnika. | Synthon BV, Nizozemska;Synthon Hispania S.L., Španija;Rottendorf Pharma GmbH , Nemčija<br><br>Synthon BV, Microweg 22, Nijmegen, Nizozemska                                                |                                                                                           | 5363-I-1025/10<br>25.5.2015<br>L02BG04<br>3837000053142<br>106690                |
| 017464            | <b>Letrozol Synthon 2,5 mg filmsko obložene tablete</b><br>letrozol (letrozolum) | filmsko obložena tableta<br>škatla s 30 tabletami (3 x 10 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept zdravnika specialista ustreznega področja medicine ali od njega pooblaščenega zdravnika. | Synthon BV, Nizozemska;Synthon Hispania S.L., Španija;Rottendorf Pharma GmbH , Nemčija<br><br>Synthon BV, Microweg 22, Nijmegen, Nizozemska                                                |                                                                                           | 5363-I-1023/10<br>25.5.2015<br>L02BG04<br>3837000053128<br>106682                |
| 017465            | <b>Levoxa 250 mg filmsko obložene tablete</b><br>levofloksacin (levofloxacinum)  | filmsko obložena tableta<br>škatla z 10 tabletami (2 x 5 tablet v pretisnem omotu)  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.                                                                                         | Actavis hf., Hafnarfjörður, Islandija in Actavis Ltd., Zejtun ZTN 3000 , Malta<br><br>Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegur 78, 220 Hafnarfjörður, Islandija                            |                                                                                           | 5363-I-1078/10<br>1.6.2015<br>J01MA12<br>3837000053579<br>107174                 |
| 017466            | <b>Levoxa 500 mg filmsko obložene tablete</b><br>levofloksacin (levofloxacinum)  | filmsko obložena tableta<br>škatla z 10 tabletami (2 x 5 tablet v pretisnem omotu)  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.                                                                                         | Actavis hf., Hafnarfjörður, Islandija in Actavis Ltd., Zejtun ZTN 3000 , Malta<br><br>Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegur 78, 220 Hafnarfjörður, Islandija                            |                                                                                           | 5363-I-1079/10<br>1.6.2015<br>J01MA12<br>3837000053586<br>107182                 |
| 017467            | <b>Limeral 1 mg tablete</b><br>glimepirid (glimepiridum)                         | tableta<br>škatla s 60 tabletami (4 x 15 tablet v pretisnem omotu)                  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.                                                                                         | Actavis hf.Hafnarfjörður,Isł.;Genericon Pharma,<br>Av.;Balkanpharma,Dupnista,Bol.;Actavis Ltd.,Zejtun , Malta<br><br>Actavis Group hf. Reykjavikurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Islandija | 5363-I-543/07<br>20.08.2007                                                               | 5363-I-1250/10<br>20.8.2012<br>A10BB12<br>3837000108453<br>026395                |
| 017468            | <b>Limeral 1 mg tablete</b><br>glimepirid (glimepiridum)                         | tableta<br>škatla s 30 tabletami (2 x 15 tablet v pretisnem omotu)                  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.                                                                                         | Actavis hf.Hafnarfjörður,Isł.;Genericon Pharma,<br>Av.;Balkanpharma,Dupnista,Bol.;Actavis Ltd.,Zejtun , Malta<br><br>Actavis Group hf. Reykjavikurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Islandija | 5363-I-542/07<br>20.08.2007                                                               | 5363-I-1249/10<br>20.8.2012<br>A10BB12<br>3837000108392<br>026387                |
| 017469            | <b>Limeral 2 mg tablete</b><br>glimepirid (glimepiridum)                         | tableta<br>škatla s 60 tabletami (4 x 15 tablet v pretisnem omotu)                  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.                                                                                         | Actavis hf.Hafnarfjörður,Isł.;Genericon Pharma,<br>Av.;Balkanpharma,Dupnista,Bol.;Actavis Ltd.,Zejtun , Malta<br><br>Actavis Group hf. Reykjavikurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Islandija | 5363-I-545/07<br>20.08.2007                                                               | 5363-I-1252/10<br>20.8.2012<br>A10BB12<br>3837000108460<br>026417                |
| 017470            | <b>Limeral 2 mg tablete</b><br>glimepirid (glimepiridum)                         | tableta<br>škatla s 30 tabletami (2 x 15 tablet v pretisnem omotu)                  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.                                                                                         | Actavis hf.Hafnarfjörður,Isł.;Genericon Pharma,<br>Av.;Balkanpharma,Dupnista,Bol.;Actavis Ltd.,Zejtun , Malta<br><br>Actavis Group hf. Reykjavikurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Islandija | 5363-I-544/07<br>20.08.2007                                                               | 5363-I-1251/10<br>20.8.2012<br>A10BB12<br>3837000108408<br>026425                |



| Zap. Štev. | Ime zdravila<br>Mednarodno nelastniško ime                                                                                                  | Farmacevtska oblika<br>Pakiranje                                                    | Način/režim izdajanja<br>Vrsta odločbe                                                                                                                                                                                                                 | Izdelovalec/proizvajalec<br>Predlagatelj                                                                                                                                                                                                                           | Številka odločbe, ki<br>preneha veljati<br>Datum prenehanja<br>veljavnosti | Št.odločbe<br>Datum veljavnosti<br>ATC<br>Črtna koda<br>Delovna šifra |
|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 017471     | <b>Limeral 3 mg tablete</b><br>glimepirid (glimepiridum)                                                                                    | tableta<br>škatla s 30 tabletami (2 x 15 tablet v pretisnem omozu)                  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>sprememba v dovoljenju za promet-dodatni izdelovalec                                                                                                                                          | Actavis hf.Hafnarfjörður,Isł.;Genericon Pharma,<br>Av.;Balkanpharma,Dupnista,Bol.;Actavis Ltd.,Zejtun , Malta<br><br>Actavis Group hf. Reykjavikurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Islandija                                                                         | 5363-I-546/07<br>20.08.2007                                                | 5363-I-1253/10<br>20.8.2012<br>A10BB12<br>3837000108415<br>026441     |
| 017472     | <b>Limeral 3 mg tablete</b><br>glimepirid (glimepiridum)                                                                                    | tableta<br>škatla s 60 tabletami (4 x 15 tablet v pretisnem omozu)                  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>sprememba v dovoljenju za promet-dodatni izdelovalec                                                                                                                                          | Actavis hf.Hafnarfjörður,Isł.;Genericon Pharma,<br>Av.;Balkanpharma,Dupnista,Bol.;Actavis Ltd.,Zejtun , Malta<br><br>Actavis Group hf. Reykjavikurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Islandija                                                                         | 5363-I-547/07<br>20.08.2007                                                | 5363-I-1254/10<br>20.8.2012<br>A10BB12<br>3837000108477<br>026433     |
| 017473     | <b>Linatera 0,02 mg/3 mg filmsko obložene tablete</b><br>etinilestradiol (ethinylestradiolum)<br>drospirenon (drospirenonum)                | filmsko obložena tableta<br>škatla z 28 tabletami (1 x 28 tablet)                   | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>sprememba v dovoljenju za promet-dodatni izdelovalec                                                                                                                                          | Bayer Schering Pharma AG,<br>Nemčija;Schering GmbH & Co Produktion KG,Weimar,Nemčija;Jenapharm GmbH & Co.KG,Jena , Nemčija<br><br>Bayer d.o.o., Bravničarjeva 13, Ljubljana, Slovenija                                                                             | 5363-I-479/10<br>17.03.2010                                                | 5363-I-2185/10<br>23.5.2013<br>G03AA12<br>3837000113891<br>043311     |
| 017474     | <b>Linezolid Teva 600 mg filmsko obložene tablete</b><br>linezolid (linezolidum)                                                            | filmsko obložena tableta<br>škatla z 10 tabletami (1 x 10 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah. Izjemoma se lahko uporablja pri nadaljevanju zdravljenja na domu ob odpustu iz bolnišnice in nadaljnjem zdravljenju.<br><br>novo dovoljenje za promet   | Teva Pharma. Works Private Ltd.<br>Company, Debrecen in Gödöllo, Madžarska; Teva Sante SA, Sens, Francija; Teva Czech Ind. s.r.o., Opava-Komarov, Češka in Pharmachemie B.V., Haarlem , Nizozemska<br><br>Teva Pharma B.V., Computerweg 10, DR Utrecht, Nizozemska |                                                                            | 5363-I-2235/10<br>3.11.2015<br>J01XX08<br>3837000059441<br>114219     |
| 017475     | <b>Litalir 500 mg trde kapsule</b><br>hidroksisečnina<br>(hydroxycarbamidum)                                                                | kapsula, trda<br>škatla s stekleničko s 100 kapsulami                               | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah. Izjemoma se lahko uporablja pri nadaljevanju zdravljenja na domu ob odpustu iz bolnišnice in nadaljnjem zdravljenju.<br><br>sprememba imena izdelovalca | Corden Pharma Latina S.p.A., Sermoneta, Latina, , Italija<br><br>Bristol-Myers Squibb spol. s r. o., Olivova 4, Praga, Češka Republika                                                                                                                             | 5363-I-800/07<br>23.11.2007                                                | 5363-I-1852/10<br>do preklica<br>L01XX05<br>3837000088649<br>027960   |
| 017476     | <b>Lizinopril/hidroklorotiazid Actavis 10 mg/12,5 mg tablete</b><br>lizinopril (lisinoprilum)<br>hidroklorotiazid<br>(hydrochlorothiazidum) | tableta<br>škatla s 30 tabletami (3 x 10 tablet v pretisnem omotu)                  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>sprememba v dovoljenju za promet-dodatni izdelovalec                                                                                                                                          | Actavis hf., Hafnarfjörður, Islandija; Actavis Ltd Zejtun, Malta; GENERICON PHARMA, Gradec , Avstrija<br><br>Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Islandija                                                                           | 5363-I-92/09<br>12.01.2009                                                 | 5363-I-1349/10<br>do preklica<br>C09BA03<br>3837000119442<br>053643   |
| 017477     | <b>Lizinopril/hidroklorotiazid Actavis 20 mg/12,5 mg tablete</b><br>lizinopril (lisinoprilum)<br>hidroklorotiazid<br>(hydrochlorothiazidum) | tableta<br>škatla s 30 tabletami (3 x 10 tablet v pretisnem omotu)                  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>sprememba v dovoljenju za promet-dodatni izdelovalec                                                                                                                                          | Actavis hf., Hafnarfjörður, Islandija; Actavis Ltd Zejtun, Malta; GENERICON PHARMA, Gradec , Avstrija<br><br>Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Islandija                                                                           | 5363-I-93/09<br>12.01.2009                                                 | 5363-I-1350/10<br>do preklica<br>C09BA03<br>3837000119459<br>053660   |
| 017478     | <b>Logest 0,02 mg/0,075 mg obložene tablete</b><br>gestoden (gestodenum)<br>etinilestradiol (ethinylestradiolum)                            | obložena tableta<br>škatla z 21 tabletami (1 x 21 tablet v pretisnem omotu)         | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet                                                                                                                                                              | Delpharm Lille SAS, Rue de Toufflers, Lys Lez Lannoy , Francija<br><br>Bayer Schering Pharma AG , D-13342 Berlin, Nemčija                                                                                                                                          |                                                                            | 5363-I-1571/10<br>do preklica<br>G03AA10<br>3837000084528<br>008516   |

| Zap. Štev. | Ime zdravila<br>Mednarodno nelastniško ime                                                                                     | Farmacevtska oblika<br>Pakiranje                                                       | Način/režim izdajanja<br>Vrsta odločbe                                                                                                             | Izdelovalec/proizvajalec<br>Predlagatelj                                                                                                                                  | Številka odločbe, ki<br>preneha veljati<br>Datum prenehanja<br>veljavnosti | Št.odločbe<br>Datum veljavnosti<br>ATC<br>Črtna koda<br>Delovna šifra |
|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 017479     | <b>Loosyn 2,5 mg filmsko obložene tablete</b><br>letrozol (letrozolum)                                                         | filmsko obložena tableta<br>škatla s 30 tabletami (3 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept zdravnika specialista ustreznega<br>področja medicine ali od njega<br>pooblaščenega zdravnika. | Synthon BV, Nizozemska;Synthon Hispania<br>S.L., Španija;Rottendorf Pharma GmbH ,<br>Nemčija<br>Synthon BV, Microweg 22, Nijmegen,<br>Nizozemska                          |                                                                            | 5363-I-1024/10<br>25.5.2015<br>L02BG04<br>3837000053135<br>106674     |
| 017480     | <b>Lopigalel 75 mg filmsko obložene tablete</b><br>klopidogrel (clopidogrelum)                                                 | filmsko obložena tableta<br>škatla s 14 tabletami (1 x 14 tablet v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>sprememba imena zdravila                                                                   | Adamed Sp. z.o.o., Pienkow 149, Czosnow,<br>, Poljska<br>Galex, d.d., Tišinska ulica 29g , Murska<br>Sobota, Slovenija                                                    | 5363-I-1401/09<br>21.09.2009                                               | 5363-I-1486/10<br>21.9.2014<br>B01AC04<br>3837000044188<br>082120     |
| 017481     | <b>Lopigalel 75 mg filmsko obložene tablete</b><br>klopidogrel (clopidogrelum)                                                 | filmsko obložena tableta<br>škatla z 28 tabletami (2 x 14 tablet v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>sprememba imena zdravila                                                                   | Adamed Sp. z.o.o., Pienkow 149, Czosnow,<br>, Poljska<br>Galex, d.d., Tišinska ulica 29g , Murska<br>Sobota, Slovenija                                                    | 5363-I-1402/09<br>21.09.2009                                               | 5363-I-1487/10<br>21.9.2014<br>B01AC04<br>3837000044195<br>082180     |
| 017482     | <b>Lorista 50 mg filmsko obložene tablete</b><br>losartan (losartanum)                                                         | filmsko obložena tableta<br>škatla z 28 tabletami (2 x 14 tablet v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>sprememba v dovoljenju za promet-<br>dodatni izdelovalec                                   | KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto in<br>TAD Pharma GmbH, Cuxhaven , Nemčija<br>KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto,<br>Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija | 5363-I-429/06<br>15.06.2006                                                | 5363-I-850/10<br>3.10.2010<br>C09CA01<br>3837000084122<br>076023      |
| 017483     | <b>Lorista 50 mg filmsko obložene tablete</b><br>losartan (losartanum)                                                         | filmsko obložena tableta<br>škatla s 84 tabletami (12 x 7 tablet v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>sprememba v dovoljenju za promet-<br>dodatni izdelovalec                                   | KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto in<br>TAD Pharma GmbH, Cuxhaven , Nemčija<br>KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto,<br>Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija | 5363-I-428/06<br>15.06.2006                                                | 5363-I-851/10<br>3.10.2010<br>C09CA01<br>3837000022988<br>020761      |
| 017484     | <b>Lorista 50 mg filmsko obložene tablete</b><br>losartan (losartanum)                                                         | filmsko obložena tableta<br>škatla s 84 tabletami (6 x 14 tablet v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>sprememba v dovoljenju za promet-<br>dodatni izdelovalec                                   | KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto in<br>TAD Pharma GmbH, Cuxhaven , Nemčija<br>KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto,<br>Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija | 5363-I-1958/08<br>20.11.2008                                               | 5363-I-852/10<br>3.10.2010<br>C09CA01<br>3837000117981<br>049565      |
| 017485     | <b>Lorista HD 100 mg/25 mg filmsko obložene tablete</b><br>losartan (losartanum)<br>hidroklorotiazid<br>(hydrochlorothiazidum) | filmsko obložena tableta<br>škatla z 28 tabletami (4 x 7 tablet v pretisnem<br>omotu)  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>podaljšanje dovoljenja za promet                                                           | KRKA, tovarna zdravil, d.d., Šmarješka<br>cesta 6, Novo mesto , Slovenija<br>KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto,<br>Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija         |                                                                            | 5363-I-839/10<br>do preklica<br>C09DA01<br>3837000028102<br>090204    |
| 017486     | <b>Lorista HD 100 mg/25 mg filmsko obložene tablete</b><br>losartan (losartanum)<br>hidroklorotiazid<br>(hydrochlorothiazidum) | filmsko obložena tableta<br>škatla s 84 tabletami (12 x 7 tablet v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>podaljšanje dovoljenja za promet                                                           | KRKA, tovarna zdravil, d.d., Šmarješka<br>cesta 6, Novo mesto , Slovenija<br>KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto,<br>Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija         |                                                                            | 5363-I-844/10<br>do preklica<br>C09DA01<br>3837000028140<br>090255    |
| 017487     | <b>Lorista HD 100 mg/25 mg filmsko obložene tablete</b><br>losartan (losartanum)<br>hidroklorotiazid<br>(hydrochlorothiazidum) | filmsko obložena tableta<br>škatla s 60 tabletami (6 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>podaljšanje dovoljenja za promet                                                           | KRKA, tovarna zdravil, d.d., Šmarješka<br>cesta 6, Novo mesto , Slovenija<br>KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto,<br>Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija         |                                                                            | 5363-I-843/10<br>do preklica<br>C09DA01<br>3837000028133<br>090182    |

| Zap. Štev. | Ime zdravila<br>Mednarodno nelastniško ime                                                                                     | Farmacevtska oblika<br>Pakiranje                                                       | Način/režim izdajanja<br>Vrsta odločbe                                                   | Izdelovalec/proizvajalec<br>Predlagatelj                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Številka odločbe, ki<br>preneha veljati<br>Datum prenehanja<br>veljavnosti | Št.odločbe<br>Datum veljavnosti<br>ATC<br>Črtna koda<br>Delovna šifra |
|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 017488     | <b>Lorista HD 100 mg/25 mg filmsko obložene tablete</b><br>losartan (losartanum)<br>hidroklorotiazid<br>(hydrochlorothiazidum) | filmsko obložena tableta<br>škatla z 90 tabletami (9 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>podaljšanje dovoljenja za promet | KRKA, tovarna zdravil, d.d., Šmarješka<br>cesta 6, Novo mesto , Slovenija<br>KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto,<br>Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija                                                                                                                                                                              |                                                                            | 5363-I-846/10<br>do preklica<br>C09DA01<br>3837000028157<br>090298    |
| 017489     | <b>Lorista HD 100 mg/25 mg filmsko obložene tablete</b><br>losartan (losartanum)<br>hidroklorotiazid<br>(hydrochlorothiazidum) | filmsko obložena tableta<br>škatla z 28 tabletami (2 x 14 tablet v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>podaljšanje dovoljenja za promet | KRKA, tovarna zdravil, d.d., Šmarješka<br>cesta 6, Novo mesto , Slovenija<br>KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto,<br>Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija                                                                                                                                                                              |                                                                            | 5363-I-840/10<br>do preklica<br>C09DA01<br>3837000117936<br>049670    |
| 017490     | <b>Lorista HD 100 mg/25 mg filmsko obložene tablete</b><br>losartan (losartanum)<br>hidroklorotiazid<br>(hydrochlorothiazidum) | filmsko obložena tableta<br>škatla s 56 tabletami (8 x 7 tablet v pretisnem<br>omotu)  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>podaljšanje dovoljenja za promet | KRKA, tovarna zdravil, d.d., Šmarješka<br>cesta 6, Novo mesto , Slovenija<br>KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto,<br>Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija                                                                                                                                                                              |                                                                            | 5363-I-842/10<br>do preklica<br>C09DA01<br>3837000028126<br>090247    |
| 017491     | <b>Lorista HD 100 mg/25 mg filmsko obložene tablete</b><br>losartan (losartanum)<br>hidroklorotiazid<br>(hydrochlorothiazidum) | filmsko obložena tableta<br>škatla s 30 tabletami (3 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>podaljšanje dovoljenja za promet | KRKA, tovarna zdravil, d.d., Šmarješka<br>cesta 6, Novo mesto , Slovenija<br>KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto,<br>Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija                                                                                                                                                                              |                                                                            | 5363-I-841/10<br>do preklica<br>C09DA01<br>3837000028119<br>090263    |
| 017492     | <b>Lorista HD 100 mg/25 mg filmsko obložene tablete</b><br>losartan (losartanum)<br>hidroklorotiazid<br>(hydrochlorothiazidum) | filmsko obložena tableta<br>škatla z 98 tabletami (7 x 14 tablet v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>podaljšanje dovoljenja za promet | KRKA, tovarna zdravil, d.d., Šmarješka<br>cesta 6, Novo mesto , Slovenija<br>KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto,<br>Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija                                                                                                                                                                              |                                                                            | 5363-I-848/10<br>do preklica<br>C09DA01<br>3837000117950<br>049697    |
| 017493     | <b>Lorista HD 100 mg/25 mg filmsko obložene tablete</b><br>losartan (losartanum)<br>hidroklorotiazid<br>(hydrochlorothiazidum) | filmsko obložena tableta<br>škatla z 84 tabletami (6 x 14 tablet v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>podaljšanje dovoljenja za promet | KRKA, tovarna zdravil, d.d., Šmarješka<br>cesta 6, Novo mesto , Slovenija<br>KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto,<br>Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija                                                                                                                                                                              |                                                                            | 5363-I-845/10<br>do preklica<br>C09DA01<br>3837000117943<br>049689    |
| 017494     | <b>Lorista HD 100 mg/25 mg filmsko obložene tablete</b><br>losartan (losartanum)<br>hidroklorotiazid<br>(hydrochlorothiazidum) | filmsko obložena tableta<br>škatla z 98 tabletami (14 x 7 tablet v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>podaljšanje dovoljenja za promet | KRKA, tovarna zdravil, d.d., Šmarješka<br>cesta 6, Novo mesto , Slovenija<br>KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto,<br>Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija                                                                                                                                                                              |                                                                            | 5363-I-847/10<br>do preklica<br>C09DA01<br>3837000028164<br>090271    |
| 017495     | <b>Losartan TEVA 100 mg filmsko obložene tablete</b><br>losartan (losartanum)                                                  | filmsko obložena tableta<br>škatla z 28 tabletami (2 x 14 tablet v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>sprememba imena izdelovalca      | Teva Pharma. Works Private Ltd.<br>Company, Debrecen in Gödöllo,<br>Madžarska; Teva UK Ltd, East Sussex,<br>Velika Britanija; Pharmachemie B.V.,<br>Haarlem, Nizozemska; Teva Santé S.A.,<br>Sens, Francija in Teva Czech Industries<br>s.r.o., Opava-Komárov , Češka Republika<br>Teva Pharma B.V., Computerweg 10, DR<br>Utrecht, Nizozemska | 5363-I-226/09<br>24.03.2009                                                | 5363-I-2219/10<br>24.3.2014<br>C09CA01<br>3837000120196<br>054755     |

| Zap. Štev. | Ime zdravila<br>Mednarodno nelastniško ime                                    | Farmacevtska oblika<br>Pakiranje                                                    | Način/režim izdajanja<br>Vrsta odločbe                                           | Izdelovalec/proizvajalec<br>Predlagatelj                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Številka odločbe, ki<br>preneha veljati<br>Datum prenehanja<br>veljavnosti | Št.odločbe<br>Datum veljavnosti<br>ATC<br>Črtna koda<br>Delovna šifra |
|------------|-------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 017496     | <b>Losartan TEVA 100 mg filmsko obložene tablete</b><br>losartan (losartanum) | filmsko obložena tableta<br>škatla z 90 tabletami (9 x 10 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>sprememba imena izdelovalca | Teva Pharma. Works Private Ltd.<br>Company, Debrecen in Gödöllo,<br>Madžarska; Teva UK Ltd, East Sussex,<br>Velika Britanija; Pharmachemie B.V.,<br>Haarlem, Nizozemska; Teva Santé S.A.,<br>Sens, Francija in Teva Czech Industries<br>s.r.o.,Opava-Komárov , Češka Republika<br><br>Teva Pharma B.V., Computerweg 10, DR<br>Utrecht, Nizozemska | 5363-I-228/09<br>24.03.2009                                                | 5363-I-2221/10<br>24.3.2014<br>C09CA01<br>3837000120219<br>054771     |
| 017497     | <b>Losartan TEVA 100 mg filmsko obložene tablete</b><br>losartan (losartanum) | filmsko obložena tableta<br>škatla s 30 tabletami (3 x 10 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>sprememba imena izdelovalca | Teva Pharma. Works Private Ltd.<br>Company, Debrecen in Gödöllo,<br>Madžarska; Teva UK Ltd, East Sussex,<br>Velika Britanija; Pharmachemie B.V.,<br>Haarlem, Nizozemska; Teva Santé S.A.,<br>Sens, Francija in Teva Czech Industries<br>s.r.o.,Opava-Komárov , Češka Republika<br><br>Teva Pharma B.V., Computerweg 10, DR<br>Utrecht, Nizozemska | 5363-I-227/09<br>24.03.2009                                                | 5363-I-2220/10<br>24.3.2014<br>C09CA01<br>3837000120202<br>054763     |
| 017498     | <b>Losartan TEVA 100 mg filmsko obložene tablete</b><br>losartan (losartanum) | filmsko obložena tableta<br>škatla z 98 tabletami (7 x 14 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>sprememba imena izdelovalca | Teva Pharma. Works Private Ltd.<br>Company, Debrecen in Gödöllo,<br>Madžarska; Teva UK Ltd, East Sussex,<br>Velika Britanija; Pharmachemie B.V.,<br>Haarlem, Nizozemska; Teva Santé S.A.,<br>Sens, Francija in Teva Czech Industries<br>s.r.o.,Opava-Komárov , Češka Republika<br><br>Teva Pharma B.V., Computerweg 10, DR<br>Utrecht, Nizozemska | 5363-I-229/09<br>24.03.2009                                                | 5363-I-2222/10<br>24.3.2014<br>C09CA01<br>3837000120226<br>054780     |
| 017499     | <b>Losartan TEVA 50 mg filmsko obložene tablete</b><br>losartan (losartanum)  | filmsko obložena tableta<br>škatla z 28 tabletami (2 x 14 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>sprememba imena izdelovalca | Teva Pharma. Works Private Ltd.<br>Company, Debrecen in Gödöllo,<br>Madžarska; Teva UK Ltd, East Sussex,<br>Velika Britanija; Pharmachemie B.V.,<br>Haarlem, Nizozemska; Teva Santé S.A.,<br>Sens, Francija in Teva Czech Industries<br>s.r.o.,Opava-Komárov , Češka Republika<br><br>Teva Pharma B.V., Computerweg 10, DR<br>Utrecht, Nizozemska | 5363-I-222/09<br>24.03.2009                                                | 5363-I-2215/10<br>24.3.2014<br>C09CA01<br>3837000120158<br>054798     |
| 017500     | <b>Losartan TEVA 50 mg filmsko obložene tablete</b><br>losartan (losartanum)  | filmsko obložena tableta<br>škatla z 98 tabletami (7 x 14 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>sprememba imena izdelovalca | Teva Pharma. Works Private Ltd.<br>Company, Debrecen in Gödöllo,<br>Madžarska; Teva UK Ltd, East Sussex,<br>Velika Britanija; Pharmachemie B.V.,<br>Haarlem, Nizozemska; Teva Santé S.A.,<br>Sens, Francija in Teva Czech Industries<br>s.r.o.,Opava-Komárov , Češka Republika<br><br>Teva Pharma B.V., Computerweg 10, DR<br>Utrecht, Nizozemska | 5363-I-225/09<br>24.03.2009                                                | 5363-I-2218/10<br>24.3.2014<br>C09CA01<br>3837000120189<br>054836     |

| Zap. Štev. | Ime zdravila<br>Mednarodno nelastniško ime                                                                                                             | Farmacevtska oblika<br>Pakiranje                                                    | Način/režim izdajanja<br>Vrsta odločbe                                           | Izdelovalec/proizvajalec<br>Predlagatelj                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Številka odločbe, ki<br>preneha veljati<br>Datum prenehanja<br>veljavnosti | Št.odločbe<br>Datum veljavnosti<br>ATC<br>Črtna koda<br>Delovna šifra |
|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 017501     | <b>Losartan TEVA 50 mg filmsko obložene tablete</b><br>losartan (losartanum)                                                                           | filmsko obložena tableta<br>škatla s 30 tabletami (3 x 10 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>sprememba imena izdelovalca | Teva Pharma. Works Private Ltd.<br>Company, Debrecen in Gödöllo,<br>Madžarska; Teva UK Ltd, East Sussex,<br>Velika Britanija; Pharmachemie B.V.,<br>Haarlem, Nizozemska; Teva Santé S.A.,<br>Sens, Francija in Teva Czech Industries<br>s.r.o., Opava-Komárov , Češka Republika<br><br>Teva Pharma B.V., Computerweg 10, DR<br>Utrecht, Nizozemska | 5363-I-223/09<br>24.03.2009                                                | 5363-I-2216/10<br>24.3.2014<br>C09CA01<br>3837000120165<br>054810     |
| 017502     | <b>Losartan TEVA 50 mg filmsko obložene tablete</b><br>losartan (losartanum)                                                                           | filmsko obložena tableta<br>škatla z 90 tabletami (9 x 10 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>sprememba imena izdelovalca | Teva Pharma. Works Private Ltd.<br>Company, Debrecen in Gödöllo,<br>Madžarska; Teva UK Ltd, East Sussex,<br>Velika Britanija; Pharmachemie B.V.,<br>Haarlem, Nizozemska; Teva Santé S.A.,<br>Sens, Francija in Teva Czech Industries<br>s.r.o., Opava-Komárov , Češka Republika<br><br>Teva Pharma B.V., Computerweg 10, DR<br>Utrecht, Nizozemska | 5363-I-224/09<br>24.03.2009                                                | 5363-I-2217/10<br>24.3.2014<br>C09CA01<br>3837000120172<br>054828     |
| 017503     | <b>Losartan/hidroklorotiazid Liconsa 100 mg/25 mg filmsko obložene tablete</b><br>losartan (losartanum)<br>hidroklorotiazid<br>(hydrochlorothiazidum)  | filmsko obložena tableta<br>škatla s 56 tabletami (8 x 7 tablet v pretisnem omotu)  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo dovoljenje za promet   | LABORATORIOS LICONSA, S.A.,<br>Azuqueca de Henares, Šp. in Farma APS<br>Produtos farmaceuticos, S.A., Amadora ,<br>Portugalska<br><br>Laboratorios LICONSA S.A., Gran Via<br>Carlos III, 98, Barcelona, Španija                                                                                                                                    |                                                                            | 5363-I-1309/10<br>13.7.2015<br>C09DA01<br>3837000054774<br>108499     |
| 017504     | <b>Losartan/hidroklorotiazid Liconsa 100 mg/25 mg filmsko obložene tablete</b><br>losartan (losartanum)<br>hidroklorotiazid<br>(hydrochlorothiazidum)  | filmsko obložena tableta<br>škatla s 14 tabletami (2 x 7 tablet v pretisnem omotu)  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo dovoljenje za promet   | LABORATORIOS LICONSA, S.A.,<br>Azuqueca de Henares, Šp. in Farma APS<br>Produtos farmaceuticos, S.A., Amadora ,<br>Portugalska<br><br>Laboratorios LICONSA S.A., Gran Via<br>Carlos III, 98, Barcelona, Španija                                                                                                                                    |                                                                            | 5363-I-1307/10<br>13.7.2015<br>C09DA01<br>3837000054750<br>108472     |
| 017505     | <b>Losartan/hidroklorotiazid Liconsa 100 mg/25 mg filmsko obložene tablete</b><br>losartan (losartanum)<br>hidroklorotiazid<br>(hydrochlorothiazidum)  | filmsko obložena tableta<br>škatla z 28 tabletami (4 x 7 tablet v pretisnem omotu)  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo dovoljenje za promet   | LABORATORIOS LICONSA, S.A.,<br>Azuqueca de Henares, Šp. in Farma APS<br>Produtos farmaceuticos, S.A., Amadora ,<br>Portugalska<br><br>Laboratorios LICONSA S.A., Gran Via<br>Carlos III, 98, Barcelona, Španija                                                                                                                                    |                                                                            | 5363-I-1308/10<br>13.7.2015<br>C09DA01<br>3837000054767<br>108480     |
| 017506     | <b>Losartan/hidroklorotiazid Liconsa 50 mg/12,5 mg filmsko obložene tablete</b><br>losartan (losartanum)<br>hidroklorotiazid<br>(hydrochlorothiazidum) | filmsko obložena tableta<br>škatla z 28 tabletami (4 x 7 tablet v pretisnem omotu)  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo dovoljenje za promet   | LABORATORIOS LICONSA, S.A.,<br>Azuqueca de Henares, Šp. in Farma APS<br>Produtos farmaceuticos, S.A., Amadora ,<br>Portugalska<br><br>Laboratorios LICONSA S.A., Gran Via<br>Carlos III, 98, Barcelona, Španija                                                                                                                                    |                                                                            | 5363-I-1306/10<br>13.7.2015<br>C09DA01<br>3837000054743<br>108510     |
| 017507     | <b>Losartan/hidroklorotiazid Liconsa 50 mg/12,5 mg filmsko obložene tablete</b><br>losartan (losartanum)<br>hidroklorotiazid<br>(hydrochlorothiazidum) | filmsko obložena tableta<br>škatla s 14 tabletami (2 x 7 tablet v pretisnem omotu)  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo dovoljenje za promet   | LABORATORIOS LICONSA, S.A.,<br>Azuqueca de Henares, Šp. in Farma APS<br>Produtos farmaceuticos, S.A., Amadora ,<br>Portugalska<br><br>Laboratorios LICONSA S.A., Gran Via<br>Carlos III, 98, Barcelona, Španija                                                                                                                                    |                                                                            | 5363-I-1305/10<br>13.7.2015<br>C09DA01<br>3837000054736<br>108502     |



| Zap. Štev. | Ime zdravila<br>Mednarodno nelastniško ime              | Farmacevtska oblika<br>Pakiranje                                        | Način/režim izdajanja<br>Vrsta odločbe                                                                           | Izdelovalec/proizvajalec<br>Predlagatelj                                                                                                                                                       | Številka odločbe, ki<br>preneha veljati<br>Datum prenehanja<br>veljavnosti | Št.odločbe<br>Datum veljavnosti<br>ATC<br>Črtna koda<br>Delovna šifra |
|------------|---------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 017508     | <b>Lovispes 5 mg tablete</b><br>neбиволol (neбиволolum) | tableta<br>škatla z 28 tabletami (2 x 14 tablet v<br>pretisnem omotu)   | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>sprememba v dovoljenju za promet-<br>dodatni izdelovalec | Specifar S.A., Atene, Grčija; IVAX<br>Pharmaceuticals s.r.o., Opava-Komárov,<br>Češka in TEVA UK Ltd. , Velika Britanija<br>Specifar S.A., 1, 28 Octovriou str., Ag.<br>Varvara, Atene, Grčija | 5363-I-1530/09<br>13.10.2009                                               | 5363-I-774/10<br>8.4.2013<br>C07AB12<br>3837000044737<br>085901       |
| 017509     | <b>Lovispes 5 mg tablete</b><br>neбиволol (neбиволolum) | tableta<br>škatla s 56 tabletami (8 x 7 tablet v pretisnem<br>omotu)    | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>sprememba v dovoljenju za promet-<br>dodatni izdelovalec | Specifar S.A., Atene, Grčija; IVAX<br>Pharmaceuticals s.r.o., Opava-Komárov,<br>Češka in TEVA UK Ltd. , Velika Britanija<br>Specifar S.A., 1, 28 Octovriou str., Ag.<br>Varvara, Atene, Grčija | 5363-I-1535/09<br>13.10.2009                                               | 5363-I-779/10<br>8.4.2013<br>C07AB12<br>3837000113259<br>042293       |
| 017510     | <b>Lovispes 5 mg tablete</b><br>neбиволol (neбиволolum) | tableta<br>škatla s 100 tabletami (10 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>sprememba v dovoljenju za promet-<br>dodatni izdelovalec | Specifar S.A., Atene, Grčija; IVAX<br>Pharmaceuticals s.r.o., Opava-Komárov,<br>Češka in TEVA UK Ltd. , Velika Britanija<br>Specifar S.A., 1, 28 Octovriou str., Ag.<br>Varvara, Atene, Grčija | 5363-I-1538/09<br>13.10.2009                                               | 5363-I-782/10<br>8.4.2013<br>C07AB12<br>3837000113280<br>042331       |
| 017511     | <b>Lovispes 5 mg tablete</b><br>neбиволol (neбиволolum) | tableta<br>škatla s 120 tabletami (12 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>sprememba v dovoljenju za promet-<br>dodatni izdelovalec | Specifar S.A., Atene, Grčija; IVAX<br>Pharmaceuticals s.r.o., Opava-Komárov,<br>Češka in TEVA UK Ltd. , Velika Britanija<br>Specifar S.A., 1, 28 Octovriou str., Ag.<br>Varvara, Atene, Grčija | 5363-I-1539/09<br>13.10.2009                                               | 5363-I-783/10<br>8.4.2013<br>C07AB12<br>3837000113297<br>002340       |
| 017512     | <b>Lovispes 5 mg tablete</b><br>neбиволol (neбиволolum) | tableta<br>škatla s 7 tabletami (1 x 7 tablet v pretisnem<br>omotu)     | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>sprememba v dovoljenju za promet-<br>dodatni izdelovalec | Specifar S.A., Atene, Grčija; IVAX<br>Pharmaceuticals s.r.o., Opava-Komárov,<br>Češka in TEVA UK Ltd. , Velika Britanija<br>Specifar S.A., 1, 28 Octovriou str., Ag.<br>Varvara, Atene, Grčija | 5363-I-1525/09<br>13.10.2009                                               | 5363-I-769/10<br>8.4.2013<br>C07AB12<br>3837000113174<br>042200       |
| 017513     | <b>Lovispes 5 mg tablete</b><br>neбиволol (neбиволolum) | tableta<br>škatla z 28 tabletami (4 x 7 tablet v pretisnem<br>omotu)    | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>sprememba v dovoljenju za promet-<br>dodatni izdelovalec | Specifar S.A., Atene, Grčija; IVAX<br>Pharmaceuticals s.r.o., Opava-Komárov,<br>Češka in TEVA UK Ltd. , Velika Britanija<br>Specifar S.A., 1, 28 Octovriou str., Ag.<br>Varvara, Atene, Grčija | 5363-I-1531/09<br>13.10.2009                                               | 5363-I-775/10<br>8.4.2013<br>C07AB12<br>3837000113228<br>042269       |
| 017514     | <b>Lovispes 5 mg tablete</b><br>neбиволol (neбиволolum) | tableta<br>škatla s 14 tabletami (1 x 14 tablet v<br>pretisnem omotu)   | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>sprememba v dovoljenju za promet-<br>dodatni izdelovalec | Specifar S.A., Atene, Grčija; IVAX<br>Pharmaceuticals s.r.o., Opava-Komárov,<br>Češka in TEVA UK Ltd. , Velika Britanija<br>Specifar S.A., 1, 28 Octovriou str., Ag.<br>Varvara, Atene, Grčija | 5363-I-1527/09<br>13.10.2009                                               | 5363-I-771/10<br>8.4.2013<br>C07AB12<br>3837000044720<br>085910       |
| 017515     | <b>Lovispes 5 mg tablete</b><br>neбиволol (neбиволolum) | tableta<br>škatla s 30 tabletami (3 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu)   | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>sprememba v dovoljenju za promet-<br>dodatni izdelovalec | Specifar S.A., Atene, Grčija; IVAX<br>Pharmaceuticals s.r.o., Opava-Komárov,<br>Češka in TEVA UK Ltd. , Velika Britanija<br>Specifar S.A., 1, 28 Octovriou str., Ag.<br>Varvara, Atene, Grčija | 5363-I-1532/09<br>13.10.2009                                               | 5363-I-776/10<br>8.4.2013<br>C07AB12<br>3837000113235<br>042277       |
| 017516     | <b>Lovispes 5 mg tablete</b><br>neбиволol (neбиволolum) | tableta<br>škatla z 10 tabletami (1 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu)   | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>sprememba v dovoljenju za promet-<br>dodatni izdelovalec | Specifar S.A., Atene, Grčija; IVAX<br>Pharmaceuticals s.r.o., Opava-Komárov,<br>Češka in TEVA UK Ltd. , Velika Britanija<br>Specifar S.A., 1, 28 Octovriou str., Ag.<br>Varvara, Atene, Grčija | 5363-I-1526/09<br>13.10.2009                                               | 5363-I-770/10<br>8.4.2013<br>C07AB12<br>3837000113198<br>042218       |

| Zap. Štev. | Ime zdravila<br>Mednarodno nelastniško ime                                                                                            | Farmacevtska oblika<br>Pakiranje                                                                          | Način/režim izdajanja<br>Vrsta odločbe                                                                                                                                                                                     | Izdelovalec/proizvajalec<br>Predlagatelj                                                                                                                                              | Številka odločbe, ki preneha veljati<br>Datum prenehanja veljavnosti | Št.odločbe<br>Datum veljavnosti<br>ATC<br>Črtna koda<br>Delovna šifra |
|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 017517     | <b>Lovispes 5 mg tablete</b><br>nebivolol (nebivololum)                                                                               | tableta<br>škatla s 56 tabletami (4 x 14 tablet v pretisnem omotu)                                        | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>sprememba v dovoljenju za promet-dodatni izdelovalec                                                                                                                  | Specifar S.A., Atene, Grčija; IVAX Pharmaceuticals s.r.o., Opava-Komárov, Češka in TEVA UK Ltd. , Velika Britanija<br>Specifar S.A., 1, 28 Octovriou str., Ag. Varvara, Atene, Grčija | 5363-I-1534/09<br>13.10.2009                                         | 5363-I-778/10<br>8.4.2013<br>C07AB12<br>3837000044744<br>085928       |
| 017518     | <b>Lovispes 5 mg tablete</b><br>nebivolol (nebivololum)                                                                               | tableta<br>škatla s 14 tabletami (2 x 7 tablet v pretisnem omotu)                                         | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>sprememba v dovoljenju za promet-dodatni izdelovalec                                                                                                                  | Specifar S.A., Atene, Grčija; IVAX Pharmaceuticals s.r.o., Opava-Komárov, Češka in TEVA UK Ltd. , Velika Britanija<br>Specifar S.A., 1, 28 Octovriou str., Ag. Varvara, Atene, Grčija | 5363-I-1528/09<br>13.10.2009                                         | 5363-I-772/10<br>8.4.2013<br>C07AB12<br>3837000113204<br>042226       |
| 017519     | <b>Lovispes 5 mg tablete</b><br>nebivolol (nebivololum)                                                                               | tableta<br>škatla s 50 tabletami (5 x 10 tablet v pretisnem omotu)                                        | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>sprememba v dovoljenju za promet-dodatni izdelovalec                                                                                                                  | Specifar S.A., Atene, Grčija; IVAX Pharmaceuticals s.r.o., Opava-Komárov, Češka in TEVA UK Ltd. , Velika Britanija<br>Specifar S.A., 1, 28 Octovriou str., Ag. Varvara, Atene, Grčija | 5363-I-1533/09<br>13.10.2009                                         | 5363-I-777/10<br>8.4.2013<br>C07AB12<br>3837000113242<br>042285       |
| 017520     | <b>Lovispes 5 mg tablete</b><br>nebivolol (nebivololum)                                                                               | tableta<br>škatla z 90 tabletami (9 x 10 tablet v pretisnem omotu)                                        | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>sprememba v dovoljenju za promet-dodatni izdelovalec                                                                                                                  | Specifar S.A., Atene, Grčija; IVAX Pharmaceuticals s.r.o., Opava-Komárov, Češka in TEVA UK Ltd. , Velika Britanija<br>Specifar S.A., 1, 28 Octovriou str., Ag. Varvara, Atene, Grčija | 5363-I-1537/09<br>13.10.2009                                         | 5363-I-781/10<br>8.4.2013<br>C07AB12<br>3837000113273<br>042315       |
| 017521     | <b>Lovispes 5 mg tablete</b><br>nebivolol (nebivololum)                                                                               | tableta<br>škatla s 60 tabletami (6 x 10 tablet v pretisnem omotu)                                        | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>sprememba v dovoljenju za promet-dodatni izdelovalec                                                                                                                  | Specifar S.A., Atene, Grčija; IVAX Pharmaceuticals s.r.o., Opava-Komárov, Češka in TEVA UK Ltd. , Velika Britanija<br>Specifar S.A., 1, 28 Octovriou str., Ag. Varvara, Atene, Grčija | 5363-I-1536/09<br>13.10.2009                                         | 5363-I-780/10<br>8.4.2013<br>C07AB12<br>3837000113266<br>042307       |
| 017522     | <b>Lovispes 5 mg tablete</b><br>nebivolol (nebivololum)                                                                               | tableta<br>škatla z 20 tabletami (2 x 10 tablet v pretisnem omotu)                                        | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>sprememba v dovoljenju za promet-dodatni izdelovalec                                                                                                                  | Specifar S.A., Atene, Grčija; IVAX Pharmaceuticals s.r.o., Opava-Komárov, Češka in TEVA UK Ltd. , Velika Britanija<br>Specifar S.A., 1, 28 Octovriou str., Ag. Varvara, Atene, Grčija | 5363-I-1529/09<br>13.10.2009                                         | 5363-I-773/10<br>8.4.2013<br>C07AB12<br>3837000113211<br>042242       |
| 017523     | <b>Lutinus 100 mg vaginalne tablete</b><br>progesteron (progesteronum)                                                                | vaginalna tableta<br>škatla z 21 tabletami (7 x 3 tablete v pretisnem omotu) in 1 vaginalnim aplikatorjem | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo dovoljenje za promet                                                                                                                                             | Ferring GmbH, Wittland 11, Kiel, , Nemčija<br>PharmaSwiss d.o.o., Wolfova 1, Ljubljana, Slovenija                                                                                     |                                                                      | 5363-I-638/10<br>16.4.2015<br>G03DA04<br>3837000050578<br>103489      |
| 017524     | <b>Magnevist 0,5 mmol/ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi</b><br>gadopentetna kislina (acidum gadopenteticum) | raztopina za injiciranje<br>škatla s 5 napolnjenimi injekcijskimi brizgami z 20 ml raztopine              | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.<br>podaljšanje dovoljenja za promet | Bayer Schering Pharma AG, Berlin , Nemčija<br>Bayer Schering Pharma AG , D-13342 Berlin, Nemčija                                                                                      |                                                                      | 5363-I-1649/10<br>do preklica<br>V08CA01<br>3837000073294<br>001910   |
| 017525     | <b>Magnevist 0,5 mmol/ml raztopina za injiciranje v steklenici</b><br>gadopentetna kislina (acidum gadopenteticum)                    | raztopina za injiciranje<br>škatla z 1 steklenico s 100 ml raztopine                                      | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.<br>podaljšanje dovoljenja za promet | Bayer Schering Pharma AG, Berlin , Nemčija<br>Bayer Schering Pharma AG , D-13342 Berlin, Nemčija                                                                                      |                                                                      | 5363-I-1650/10<br>do preklica<br>V08CA01<br>3837000073263<br>002208   |

| Zap. Štev. | Ime zdravila<br>Mednarodno nelastniško ime                                                                    | Farmacevtska oblika<br>Pakiranje                                                    | Način/režim izdajanja<br>Vrsta odločbe                                                                                                                                                                                         | Izdelovalec/proizvajalec<br>Predlagatelj                                                                                                                  | Številka odločbe, ki<br>preneha veljati<br><br>Datum prenehanja<br>veljavnosti | Št.odločbe<br>Datum veljavnosti<br>ATC<br>Črtna koda<br>Delovna šifra |
|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 017526     | <b>Magnevist 0,5 mmol/ml raztopina za injiciranje v viali</b><br>gadopentetna kislina (acidum gadopenteticum) | raztopina za injiciranje<br>škatla z 1 vialo z 10 ml raztopine                      | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet | Bayer Schering Pharma AG, Berlin , Nemčija<br><br>Bayer Schering Pharma AG , D-13342 Berlin, Nemčija                                                      |                                                                                | 5363-I-1646/10<br>do preklica<br>V08CA01<br>3837000075540<br>000582   |
| 017527     | <b>Magnevist 0,5 mmol/ml raztopina za injiciranje v viali</b><br>gadopentetna kislina (acidum gadopenteticum) | raztopina za injiciranje<br>škatla z 1 vialo s 15 ml raztopine                      | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet | Bayer Schering Pharma AG, Berlin , Nemčija<br><br>Bayer Schering Pharma AG , D-13342 Berlin, Nemčija                                                      |                                                                                | 5363-I-1647/10<br>do preklica<br>V08CA01<br>3837000075557<br>087734   |
| 017528     | <b>Magnevist 0,5 mmol/ml raztopina za injiciranje v viali</b><br>gadopentetna kislina (acidum gadopenteticum) | raztopina za injiciranje<br>škatla z 1 vialo s 5 ml raztopine                       | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet | Bayer Schering Pharma AG, Berlin , Nemčija<br><br>Bayer Schering Pharma AG , D-13342 Berlin, Nemčija                                                      |                                                                                | 5363-I-1645/10<br>do preklica<br>V08CA01<br>3837000075533<br>062782   |
| 017529     | <b>Magnevist 0,5 mmol/ml raztopina za injiciranje v viali</b><br>gadopentetna kislina (acidum gadopenteticum) | raztopina za injiciranje<br>škatla z 1 vialo z 20 ml raztopine                      | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet | Bayer Schering Pharma AG, Berlin , Nemčija<br><br>Bayer Schering Pharma AG , D-13342 Berlin, Nemčija                                                      |                                                                                | 5363-I-1648/10<br>do preklica<br>V08CA01<br>3837000075564<br>078190   |
| 017530     | <b>Malarone 250 mg/100 mg filmsko obložene tablete</b><br>atovakon (atovaquonum)<br>proguanil (proguanilum)   | filmsko obložena tableta<br>škatla z 12 tabletami (1 x 12 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>sprememba v dovoljenju za promet-dodatni izdelovalec                                                                                                                  | Glaxo Wellcome GmbH&Co., Bad Oldesloe, Nemčija in Glaxo Wellcome S.A., Burgos , Španija<br><br>GSK d.o.o., Knezov štradol 90, Ljubljana, Slovenija        | 5363-I-565/08<br>27.03.2008                                                    | 5363-I-2415/10<br>do preklica<br>P01BB51<br>3837000100433<br>044229   |
| 017531     | <b>Marcaine 5 mg/ml raztopina za injiciranje</b><br>bupivakain (bupivacainum)                                 | raztopina za injiciranje<br>škatla s 5 vialami z 20 ml raztopine                    | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet | Recipharm Monts, Usine de Monts, Rue de Montbazou, Monts , Francija<br><br>AstraZeneca UK Limited, 15 Stanhope Gate, London, Velika Britanija             |                                                                                | 5363-I-1740/10<br>do preklica<br>N01BB01<br>3837000081008<br>074535   |
| 017532     | <b>MAXIDEX 1 mg/g mazilo za oko</b><br>deksametazon (dexamethasonum)                                          | mazilo za oko<br>škatla s tubo po 3,5 g mazila                                      | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept zdravnika specialista ustreznega področja medicine ali od njega pooblaščenega zdravnika.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet                                              | S.A. ALCON-COUVREUR N.V., Puurs, Belgija in ALCON CUSÍ S.A., El Masnou, Barcelona , Španija<br><br>S.A. Alcon-Couvreur N.V., Rijsksweg 14, Puurs, Belgija |                                                                                | 5363-I-1288/10<br>do preklica<br>S01BA01<br>3837000077032<br>088706   |
| 017533     | <b>MAXIDEX 1 mg/ml kapljice za oko, suspenzija</b><br>deksametazon (dexamethasonum)                           | kapljice za oko, suspenzija<br>škatla s kapalnim vsebnikom s 5 ml suspenzije        | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept zdravnika specialista ustreznega področja medicine ali od njega pooblaščenega zdravnika.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet                                              | S.A. ALCON-COUVREUR N.V., Puurs, Belgija in ALCON CUSÍ S.A., El Masnou, Barcelona , Španija<br><br>S.A. Alcon-Couvreur N.V., Rijsksweg 14, Puurs, Belgija |                                                                                | 5363-I-1289/10<br>do preklica<br>S01BA01<br>3837000077018<br>088692   |

| Zap. Štev. | Ime zdravila<br>Mednarodno nelastniško ime                                                                                                                            | Farmacevtska oblika<br>Pakiranje                                                                                                                          | Način/režim izdajanja<br>Vrsta odločbe                                                                                                                                                                             | Izdelovalec/proizvajalec<br>Predlagatelj                                                                                                                                             | Številka odločbe, ki<br>preneha veljati<br>Datum prenehanja<br>veljavnosti | Št.odločbe<br>Datum veljavnosti<br>ATC<br>Črtna koda<br>Delovna šifra |
|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 017534     | <b>MAXIPIME 1 g prašek za raztopino za injiciranje</b><br>cefepim (cefepimum)                                                                                         | prašek za raztopino za injiciranje<br>škatla z 1 vialo s praškom                                                                                          | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.<br>sprememba imena izdelovalca                                                                                      | Corden Pharma Latina S.p.A., Sermoneta, Latina, , Italija<br>Bristol-Myers Squibb spol. s r. o., Olivova 4, Praga, Češka Republika                                                   | 5363-I-205/08<br>26.02.2008                                                | 5363-I-1853/10<br>do preklica<br>J01DE01<br>3837000088076<br>027006   |
| 017535     | <b>MAXIPIME 2 g prašek za raztopino za injiciranje</b><br>cefepim (cefepimum)                                                                                         | prašek za raztopino za injiciranje<br>škatla z 1 vialo s praškom                                                                                          | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.<br>sprememba imena izdelovalca                                                                                      | Corden Pharma Latina S.p.A., Sermoneta, Latina, , Italija<br>Bristol-Myers Squibb spol. s r. o., Olivova 4, Praga, Češka Republika                                                   | 5363-I-206/08<br>26.02.2008                                                | 5363-I-1854/10<br>do preklica<br>J01DE01<br>3837000088083<br>027030   |
| 017536     | <b>MAXITROL 1 mg/3500 i.e./6000 i.e. v 1 g mazilo za oko</b><br>deksametazon (dexamethasonum)<br>neomicin (neomycinum)<br>polimiksin B (polymyxinum B)                | mazilo za oko<br>škatla s tubo s 3,5 g mazila                                                                                                             | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept zdravnika specialista ustreznega področja medicine ali od njega pooblaščenega zdravnika.<br>podaljšanje dovoljenja za promet                                      | S.A. ALCON-COUVREUR N.V., Puurs, Belgija in ALCON CUSÍ S.A., El Masnou, Barcelona , Španija<br>S.A. Alcon-Couvreur N.V., Rijsksweg 14, Puurs, Belgija                                |                                                                            | 5363-I-1290/10<br>do preklica<br>S01CA01<br>3837000077056<br>088722   |
| 017537     | <b>MAXITROL 1 mg/3500 i.e./6000 i.e. v 1 ml kapljice za oko, suspenzija</b><br>deksametazon (dexamethasonum)<br>neomicin (neomycinum)<br>polimiksin B (polymyxinum B) | kapljice za oko, suspenzija<br>škatla s kapalnim vsebnikom s 5 ml suspenzije                                                                              | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept zdravnika specialista ustreznega področja medicine ali od njega pooblaščenega zdravnika.<br>podaljšanje dovoljenja za promet                                      | S.A. ALCON-COUVREUR N.V., Puurs, Belgija in ALCON CUSÍ S.A., El Masnou, Barcelona , Španija<br>S.A. Alcon-Couvreur N.V., Rijsksweg 14, Puurs, Belgija                                |                                                                            | 5363-I-1291/10<br>do preklica<br>S01CA01<br>3837000077049<br>088730   |
| 017538     | <b>Mecorlong 190 mg tablete s podaljšanim sproščanjem</b><br>metoprolol (metoprololum)                                                                                | tableta s podaljšanim sproščanjem<br>škatla s 30 tabletami (3 x 10 tablet v pretisnem omotu)                                                              | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo dovoljenje za promet                                                                                                                                     | Actavis Nordic A/S, Danska; Sofarimex Lda, Portu.; Farmaprojects S.A., Španija in MPF B.V. , Nizozemska<br>Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegur 78, 220 Hafnarfjörður, Islandija |                                                                            | 5363-I-910/10<br>25.5.2015<br>C07AB02<br>3837000053111<br>106640      |
| 017539     | <b>Mecorlong 23,75 mg tablete s podaljšanim sproščanjem</b><br>metoprolol (metoprololum)                                                                              | tableta s podaljšanim sproščanjem<br>škatla s 30 tabletami (3 x 10 tablet v pretisnem omotu)                                                              | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo dovoljenje za promet                                                                                                                                     | Actavis Nordic A/S, Danska; Sofarimex Lda, Portu.; Farmaprojects S.A., Španija in MPF B.V. , Nizozemska<br>Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegur 78, 220 Hafnarfjörður, Islandija |                                                                            | 5363-I-907/10<br>25.5.2015<br>C07AB02<br>3837000052213<br>105759      |
| 017540     | <b>Mecorlong 47,5 mg tablete s podaljšanim sproščanjem</b><br>metoprolol (metoprololum)                                                                               | tableta s podaljšanim sproščanjem<br>škatla s 30 tabletami (3 x 10 tablet v pretisnem omotu)                                                              | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo dovoljenje za promet                                                                                                                                     | Actavis Nordic A/S, Danska; Sofarimex Lda, Portu.; Farmaprojects S.A., Španija in MPF B.V. , Nizozemska<br>Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegur 78, 220 Hafnarfjörður, Islandija |                                                                            | 5363-I-908/10<br>25.5.2015<br>C07AB02<br>3837000053098<br>106658      |
| 017541     | <b>Mecorlong 95 mg tablete s podaljšanim sproščanjem</b><br>metoprolol (metoprololum)                                                                                 | tableta s podaljšanim sproščanjem<br>škatla s 30 tabletami (3 x 10 tablet v pretisnem omotu)                                                              | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo dovoljenje za promet                                                                                                                                     | Actavis Nordic A/S, Danska; Sofarimex Lda, Portu.; Farmaprojects S.A., Španija in MPF B.V. , Nizozemska<br>Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegur 78, 220 Hafnarfjörður, Islandija |                                                                            | 5363-I-909/10<br>25.5.2015<br>C07AB02<br>3837000053104<br>106666      |
| 017542     | <b>Medicinski kisik Messer 100 % medicinski plin, kriogenski</b><br>kisik (oxygenum)                                                                                  | medicinski plin, kriogenski<br>stabilni rezervoar (stabilna tlačna posoda za utekočinjene pline iz zraka) z volumnom 59.300 L pri temperaturi pod -180 °C | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.<br>nova farmacevtska oblika | Messer Slovenija d.o.o., Jugova ulica 20, 2342 Ruše , Slovenija<br>Messer Slovenija d.o.o., Jugova ulica 20, 2342 Ruše, Slovenija                                                    |                                                                            | 5363-I-2460/10<br>17.11.2015<br>V03AN01<br>3837000060331<br>115100    |

| Zap. Štev. | Ime zdravila<br>Mednarodno nelastniško ime                                                                                 | Farmacevtska oblika<br>Pakiranje                                                                                                                 | Način/režim izdajanja<br>Vrsta odločbe                                                                                                                                                                                             | Izdelovalce/proizvajalec<br>Predlagatelj                                                                                                                                                                                    | Številka odločbe, ki<br>preneha veljati<br><br>Datum prenehanja<br>veljavnosti | Št.odločbe<br>Datum veljavnosti<br>ATC<br>Črtna koda<br>Delovna šifra |
|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 017543     | <b>Medicinski kisik Messer 100 % medicinski plin, kriogenški</b><br>kisik (oxygenum)                                       | medicinski plin, kriogenški<br>cisterna za prevoz nevarnega blaga<br>(premična tlačna oprema) z volumnom<br>13.187 L pri temperaturi pod -180 °C | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept, zdravilo pa se uporablja samo v<br>javnih zdravstvenih zavodih ter pri<br>pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo<br>zdravstveno dejavnost.<br><br>nova farmacevtska oblika | Messer Slovenija d.o.o., Jugova ulica 20,<br>2342 Ruše , Slovenija<br><br>Messer Slovenija d.o.o., Jugova ulica 20,<br>2342 Ruše, Slovenija                                                                                 |                                                                                | 5363-I-2461/10<br>17.11.2015<br>V03AN01<br>3837000060348<br>115118    |
| 017544     | <b>Medicinski kisik Messer 100 % medicinski plin, kriogenški</b><br>kisik (oxygenum)                                       | medicinski plin, kriogenški<br>cisterna za prevoz nevarnega blaga<br>(premična tlačna oprema) z volumnom<br>23.500 L pri temperaturi pod -180 °C | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept, zdravilo pa se uporablja samo v<br>javnih zdravstvenih zavodih ter pri<br>pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo<br>zdravstveno dejavnost.<br><br>nova farmacevtska oblika | Messer Slovenija d.o.o., Jugova ulica 20,<br>2342 Ruše , Slovenija<br><br>Messer Slovenija d.o.o., Jugova ulica 20,<br>2342 Ruše, Slovenija                                                                                 |                                                                                | 5363-I-2462/10<br>17.11.2015<br>V03AN01<br>3837000060355<br>115126    |
| 017545     | <b>Medicinsko oglje 250 mg trde kapsule</b><br>aktivno oglje (carbo activatus)                                             | kapsula, trda<br>škatla s plastenko s 30 kapsulami                                                                                               | Izdaja zdravila je brez recepta v<br>lekarnah.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet                                                                                                                                             | Gorenjske lekarne, Gosposvetska 12,<br>Kranj, , Slovenija<br><br>Gorenjske lekarne, Gosposvetska 12,<br>Kranj, Slovenija                                                                                                    |                                                                                | 5363-I-1226/10<br>do preklica<br>A07BA01<br>3837000093681<br>016608   |
| 017546     | <b>Medoksomilolmesartanat Sandoz 10 mg filmsko obložene tablete</b><br>medoksomilolmesartanat<br>(medoxomili olmesartanum) | filmsko obložena tableta<br>škatla z 28 tabletami (4 x 7 tablet v pretisnem<br>omotu)                                                            | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>novo dovoljenje za promet                                                                                                                                              | Lek d.d., Ljubljana, Slovenija; Lek d.d.,<br>Lendava, Slovenija; Lek S.A., Warszawa,<br>Poljska; Salutas Pharma GmbH, Barleben<br>in Gerlingen , Nemčija<br><br>Sandoz d.d., Verovškova 57, 1000<br>Ljubljana, Slovenija    |                                                                                | 5363-I-1503/10<br>4.8.2015<br>C09CA08<br>3837000055702<br>109185      |
| 017547     | <b>Medoksomilolmesartanat Sandoz 20 mg filmsko obložene tablete</b><br>medoksomilolmesartanat<br>(medoxomili olmesartanum) | filmsko obložena tableta<br>škatla z 28 tabletami (4 x 7 tablet v pretisnem<br>omotu)                                                            | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>novo dovoljenje za promet                                                                                                                                              | Lek d.d., Ljubljana, Slovenija; Lek d.d.,<br>Lendava, Slovenija; Lek S.A., Warszawa,<br>Poljska; Salutas Pharma GmbH, Barleben<br>in Gerlingen , Nemčija<br><br>Sandoz d.d., Verovškova 57, 1000<br>Ljubljana, Slovenija    |                                                                                | 5363-I-1504/10<br>4.8.2015<br>C09CA08<br>3837000055719<br>109207      |
| 017548     | <b>Medoksomilolmesartanat Sandoz 40 mg filmsko obložene tablete</b><br>medoksomilolmesartanat<br>(medoxomili olmesartanum) | filmsko obložena tableta<br>škatla z 28 tabletami (4 x 7 tablet v pretisnem<br>omotu)                                                            | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>novo dovoljenje za promet                                                                                                                                              | Lek d.d., Ljubljana, Slovenija; Lek d.d.,<br>Lendava, Slovenija; Lek S.A., Warszawa,<br>Poljska; Salutas Pharma GmbH, Barleben<br>in Gerlingen , Nemčija<br><br>Sandoz d.d., Verovškova 57, 1000<br>Ljubljana, Slovenija    |                                                                                | 5363-I-1505/10<br>4.8.2015<br>C09CA08<br>3837000055726<br>109215      |
| 017549     | <b>Meloksikam Arrow 15 mg tablete</b><br>meloksikam (meloxicamum)                                                          | tableta<br>škatla z 20 tabletami (2 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu)                                                                            | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet                                                                                                                                       | AKMON farmacevtske industrije d.o.o.,<br>Industrijska cesta 1J, Grosuplje/Arrow<br>Generics Limited , Velika Britanija<br><br>Arrow Generics Limited, Unit 2, Eastman<br>Way, Stevenage, Hertfordshire, Velika<br>Britanija |                                                                                | 5363-I-1489/10<br>do preklica<br>M01AC06<br>3837000107739<br>024970   |
| 017550     | <b>Meloksikam Arrow 7,5 mg tablete</b><br>meloksikam (meloxicamum)                                                         | tableta<br>škatla z 20 tabletami (2 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu)                                                                            | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet                                                                                                                                       | AKMON farmacevtske industrije d.o.o.,<br>Industrijska cesta 1J, Grosuplje/Arrow<br>Generics Limited , Velika Britanija<br><br>Arrow Generics Limited, Unit 2, Eastman<br>Way, Stevenage, Hertfordshire, Velika<br>Britanija |                                                                                | 5363-I-1488/10<br>do preklica<br>M01AC06<br>3837000107722<br>025020   |



| Zap. Štev. | Ime zdravila<br>Mednarodno nelastniško ime                                                                                                             | Farmacevtska oblika<br>Pakiranje                                                                                                                                                                  | Način/režim izdajanja<br>Vrsta odločbe                                                                                                                                                                                | Izdelovalc/proizvajalec<br>Predlagatelj                                                                                                                                                         | Številka odločbe, ki<br>preneha veljati<br><br>Datum prenehanja<br>veljavnosti | Št.odločbe<br>Datum veljavnosti<br>ATC<br>Črtna koda<br>Delovna šifra |
|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 017551     | <b>Menadex 12,5 mg filmsko obložene tablete</b><br>dexketoprofen (dexketoprofenum)                                                                     | filmsko obložena tableta<br>škatla z 10 tabletami (1 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu)                                                                                                            | Izdaja zdravila je brez recepta v<br>lekarnah.<br><br>sprememba režima izdaje                                                                                                                                         | LABORATORIOS MENARINI, S.A., Španija<br>in A. MENARINI MANUFACTURING<br>LOGISTIC and SERVICES srl , Italija<br><br>Menarini International O.L.S.A. 1, Avenue<br>de la Gare, , Luksemburg        | 5363-I-54/07<br>26.01.2007                                                     | 5363-I-2255/10<br>26.1.2012<br>M01AE17<br>3837000105544<br>011800     |
| 017552     | <b>Menopur 1200 i.e. prašek in vehikel za<br/>raztopino za injiciranje</b><br>humani menopavzni gonadotropin<br>(gonadotropinum menopausae<br>humanum) | prašek in vehikel za raztopino za injiciranje<br>škatla z 1 vialo s praškom, 2 napolnjenima<br>brizgama z vehiklom, 1 iglo, 18 alkoholnimi<br>blazinicami, 18 brizgami z že nameščenimi<br>iglami | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept, zdravilo pa se uporablja samo v<br>javnih zdravstvenih zavodih ter pri<br>pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo<br>zdravstveno dejavnost.<br><br>nova jakost | Ferring GmbH, Wittland 11, Kiel, , Nemčija<br><br>PharmaSwiss d.o.o., Wolfova 1, Ljubljana,<br>Slovenija                                                                                        |                                                                                | 5363-I-1644/10<br>do preklica<br>G03GA02<br>3837000056396<br>110566   |
| 017553     | <b>Menopur 600 i.e. prašek in vehikel za<br/>raztopino za injiciranje</b><br>humani menopavzni gonadotropin<br>(gonadotropinum menopausae<br>humanum)  | prašek in vehikel za raztopino za injiciranje<br>škatla z 1 vialo s praškom, 1 napolnjeno<br>brizgo z vehiklom, 1 iglo, 9 alkoholnimi<br>blazinicami, 9 brizgami z že nameščenimi<br>iglami       | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept, zdravilo pa se uporablja samo v<br>javnih zdravstvenih zavodih ter pri<br>pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo<br>zdravstveno dejavnost.<br><br>nova jakost | Ferring GmbH, Wittland 11, Kiel, , Nemčija<br><br>PharmaSwiss d.o.o., Wolfova 1, Ljubljana,<br>Slovenija                                                                                        |                                                                                | 5363-I-1643/10<br>do preklica<br>G03GA02<br>3837000056389<br>110574   |
| 017554     | <b>Meramyl 10 mg tabete</b><br>ramipril (ramiprilum)                                                                                                   | tableta<br>škatla s 30 tabletami (3 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu)                                                                                                                             | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>sprememba imetnika dovoljenja za<br>promet                                                                                                                | Extractum Pharma Ltd., Megyeri út 64,<br>Budimpešta , Madžarska<br><br>Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegi<br>76-78, 220 Hafnarfjörður, Islandija                                           | 5363-I-997/09<br>30.07.2009                                                    | 5363-I-2427/10<br>do preklica<br>C09AA05<br>3837000096859<br>032441   |
| 017555     | <b>Meramyl 2,5 mg tabete</b><br>ramipril (ramiprilum)                                                                                                  | tableta<br>škatla s 30 tabletami (3 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu)                                                                                                                             | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>sprememba imetnika dovoljenja za<br>promet                                                                                                                | Extractum Pharma Ltd., Megyeri út 64,<br>Budimpešta , Madžarska<br><br>Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegi<br>76-78, 220 Hafnarfjörður, Islandija                                           | 5363-I-995/09<br>30.07.2009                                                    | 5363-I-2425/10<br>do preklica<br>C09AA05<br>3837000096835<br>032093   |
| 017556     | <b>Meramyl 5 mg tabete</b><br>ramipril (ramiprilum)                                                                                                    | tableta<br>škatla s 30 tabletami (3 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu)                                                                                                                             | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>sprememba imetnika dovoljenja za<br>promet                                                                                                                | Extractum Pharma Ltd., Megyeri út 64,<br>Budimpešta , Madžarska<br><br>Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegi<br>76-78, 220 Hafnarfjörður, Islandija                                           | 5363-I-996/09<br>30.07.2009                                                    | 5363-I-2426/10<br>do preklica<br>C09AA05<br>3837000096842<br>032433   |
| 017557     | <b>Metforminijev klorid Lek 500 mg filmsko<br/>obložene tablete</b><br>metformin (metforminum)                                                         | filmsko obložena tableta<br>škatla s polietilensko platenko s 100 tableti                                                                                                                         | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>novo dovoljenje za promet                                                                                                                                 | Lek d.d., Slo.; LEK S.A., Poljska; Salutas<br>Pharma, Barleben, Nemčija in Salutas<br>Pharma, Gerlingen , Nemčija<br><br>LEK farmacevtska družba, d.d., Verovškova<br>57 , Ljubljana, Slovenija |                                                                                | 5363-I-969/10<br>18.5.2015<br>A10BA02<br>3837000052695<br>105732      |
| 017558     | <b>Metforminijev klorid Lek 500 mg filmsko<br/>obložene tablete</b><br>metformin (metforminum)                                                         | filmsko obložena tableta<br>škatla s polietilensko platenko s 100<br>tabletami                                                                                                                    | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>sprememba v sestavi zdravila                                                                                                                              | Lek d.d., Slo.; LEK S.A., Poljska; Salutas<br>Pharma, Barleben, Nemčija in Salutas<br>Pharma, Gerlingen , Nemčija<br><br>LEK farmacevtska družba d.d., Verovškova<br>57 , Ljubljana, Slovenija  | 5363-I-969/10<br>18.05.2010                                                    | 5363-I-2229/10<br>18.5.2015<br>A10BA02<br>3837000052695<br>105732     |
| 017559     | <b>Metforminijev klorid Lek 850 mg filmsko<br/>obložene tablete</b><br>metformin (metforminum)                                                         | filmsko obložena tableta<br>škatla s polietilensko platenko s 100 tableti                                                                                                                         | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>novo dovoljenje za promet                                                                                                                                 | Lek d.d., Slo.; LEK S.A., Poljska; Salutas<br>Pharma, Barleben, Nemčija in Salutas<br>Pharma, Gerlingen , Nemčija<br><br>LEK farmacevtska družba, d.d., Verovškova<br>57 , Ljubljana, Slovenija |                                                                                | 5363-I-970/10<br>18.5.2015<br>A10BA02<br>3837000052701<br>105740      |

| Zap. Štev. | Ime zdravila<br>Mednarodno nelastniško ime                                                                                  | Farmacevtska oblika<br>Pakiranje                                                                                                                                        | Način/režim izdajanja<br>Vrsta odločbe                                                                                                                                                                                                           | Izdelovalce/proizvajalec<br>Predlagatelj                                                                                                                                               | Številka odločbe, ki<br>preneha veljati<br>Datum prenehanja<br>veljavnosti | Št.odločbe<br>Datum veljavnosti<br>ATC<br>Črtna koda<br>Delovna šifra |
|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 017560     | <b>Metforminijev klorid Lek 850 mg filmsko obložene tablete</b><br>metformin (metforminum)                                  | filmsko obložena tableta<br>škatla s polietilensko plastenko s 100 tabletami                                                                                            | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>sprememba v sestavi zdravila                                                                                                                                                                | Lek d.d., Slo.; LEK S.A., Poljska; Salutas Pharma, Barleben, Nemčija in Salutas Pharma, Gerlingen , Nemčija<br>LEK farmacevtska družba d.d., Verovškova 57 , Ljubljana, Slovenija      | 5363-I-970/10<br>18.05.2010                                                | 5363-I-2230/10<br>18.5.2015<br>A10BA02<br>3837000052701<br>105740     |
| 017561     | <b>Metoject 50 mg/ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi</b><br>metotreksat (methotrexatum)            | raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi<br>škatla z 1 napolnjeno injekcijsko brizgo z 0,5 ml raztopine, 1 injekcijsko iglo in alkoholnimi blazinicami  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah. Izjemoma se lahko uporablja pri nadaljevanju zdravljenja na domu ob odpustu iz bolnišnice in nadaljnjem zdravljenju.<br>novo dovoljenje za promet | Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Theaterstrasse 6, Wedel , Nemčija<br>medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Fehlandtstrasse 3, Hamburg, Nemčija |                                                                            | 5363-I-1895/10<br>20.9.2015<br>L01BA01<br>3837000057980<br>112429     |
| 017562     | <b>Metoject 50 mg/ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi</b><br>metotreksat (methotrexatum)            | raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi<br>škatla z 1 napolnjeno injekcijsko brizgo z 0,15 ml raztopine, 1 injekcijsko iglo in alkoholnimi blazinicami | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah. Izjemoma se lahko uporablja pri nadaljevanju zdravljenja na domu ob odpustu iz bolnišnice in nadaljnjem zdravljenju.<br>novo dovoljenje za promet | Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Theaterstrasse 6, Wedel , Nemčija<br>medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Fehlandtstrasse 3, Hamburg, Nemčija |                                                                            | 5363-I-1891/10<br>20.9.2015<br>L01BA01<br>3837000057942<br>112372     |
| 017563     | <b>Metoject 50 mg/ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi</b><br>metotreksat (methotrexatum)            | raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi<br>škatla z 1 napolnjeno injekcijsko brizgo z 0,2 ml raztopine, 1 injekcijsko iglo in alkoholnimi blazinicami  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah. Izjemoma se lahko uporablja pri nadaljevanju zdravljenja na domu ob odpustu iz bolnišnice in nadaljnjem zdravljenju.<br>novo dovoljenje za promet | Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Theaterstrasse 6, Wedel , Nemčija<br>medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Fehlandtstrasse 3, Hamburg, Nemčija |                                                                            | 5363-I-1892/10<br>20.9.2015<br>L01BA01<br>3837000057959<br>112380     |
| 017564     | <b>Metoject 50 mg/ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi</b><br>metotreksat (methotrexatum)            | raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi<br>škatla z 1 napolnjeno injekcijsko brizgo z 0,3 ml raztopine, 1 injekcijsko iglo in alkoholnimi blazinicami  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah. Izjemoma se lahko uporablja pri nadaljevanju zdravljenja na domu ob odpustu iz bolnišnice in nadaljnjem zdravljenju.<br>novo dovoljenje za promet | Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Theaterstrasse 6, Wedel , Nemčija<br>medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Fehlandtstrasse 3, Hamburg, Nemčija |                                                                            | 5363-I-1893/10<br>20.9.2015<br>L01BA01<br>3837000057966<br>112402     |
| 017565     | <b>Metoject 50 mg/ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi</b><br>metotreksat (methotrexatum)            | raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi<br>škatla z 1 napolnjeno injekcijsko brizgo z 0,4 ml raztopine, 1 injekcijsko iglo in alkoholnimi blazinicami  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah. Izjemoma se lahko uporablja pri nadaljevanju zdravljenja na domu ob odpustu iz bolnišnice in nadaljnjem zdravljenju.<br>novo dovoljenje za promet | Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Theaterstrasse 6, Wedel , Nemčija<br>medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Fehlandtstrasse 3, Hamburg, Nemčija |                                                                            | 5363-I-1894/10<br>20.9.2015<br>L01BA01<br>3837000057973<br>112410     |
| 017566     | <b>Metotreksat "Ebewe" 10 mg/ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi</b><br>metotreksat (methotrexatum) | raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi<br>škatla z 1 napolnjeno injekcijsko brizgo z 0,75 ml raztopine                                                | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah. Izjemoma se lahko uporablja pri nadaljevanju zdravljenja na domu ob odpustu iz bolnišnice in nadaljnjem zdravljenju.<br>novo dovoljenje za promet | Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG, Mondseestrasse 11, Unterach , Avstrija<br>Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG, Mondseestrasse 11, Unterach, Avstrija                                        |                                                                            | 5363-I-1520/10<br>5.8.2015<br>L01BA01<br>3837000055832<br>109223      |

| Zap. Štev. | Ime zdravila<br>Mednarodno nelastniško ime                                                                                  | Farmacevtska oblika<br>Pakiranje                                                                                         | Način/režim izdajanja<br>Vrsta odločbe                                                                                                                                                                                                               | Izdelovalec/proizvajalec<br>Predlagatelj                                                                                                                                | Številka odločbe, ki<br>preneha veljati<br>Datum prenehanja<br>veljavnosti | Št.odločbe<br>Datum veljavnosti<br>ATC<br>Črtna koda<br>Delovna šifra |
|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 017567     | <b>Metotreksat "Ebewe" 10 mg/ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi</b><br>metotreksat (methotrexatum) | raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi<br>škatla z 1 napolnjeno injekcijsko brizgo z 1,0 ml raztopine  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah. Izjemoma se lahko uporablja pri nadaljevanju zdravljenja na domu ob odpustu iz bolnišnice in nadaljnjem zdravljenju.<br><br>novo dovoljenje za promet | Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG,<br>Mondseestrasse 11, Unterach , Avstrija<br><br>Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG,<br>Mondseestrasse 11, Unterach, Avstrija               |                                                                            | 5363-I-1521/10<br>5.8.2015<br>L01BA01<br>3837000055849<br>109240      |
| 017568     | <b>Metotreksat "Ebewe" 10 mg/ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi</b><br>metotreksat (methotrexatum) | raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi<br>škatla z 1 napolnjeno injekcijsko brizgo z 1,5 ml raztopine  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah. Izjemoma se lahko uporablja pri nadaljevanju zdravljenja na domu ob odpustu iz bolnišnice in nadaljnjem zdravljenju.<br><br>novo dovoljenje za promet | Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG,<br>Mondseestrasse 11, Unterach , Avstrija<br><br>Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG,<br>Mondseestrasse 11, Unterach, Avstrija               |                                                                            | 5363-I-1522/10<br>5.8.2015<br>L01BA01<br>3837000055856<br>109266      |
| 017569     | <b>Metotreksat "Ebewe" 10 mg/ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi</b><br>metotreksat (methotrexatum) | raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi<br>škatla z 1 napolnjeno injekcijsko brizgo z 2,0 ml raztopine  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah. Izjemoma se lahko uporablja pri nadaljevanju zdravljenja na domu ob odpustu iz bolnišnice in nadaljnjem zdravljenju.<br><br>novo dovoljenje za promet | Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG,<br>Mondseestrasse 11, Unterach , Avstrija<br><br>Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG,<br>Mondseestrasse 11, Unterach, Avstrija               |                                                                            | 5363-I-1523/10<br>5.8.2015<br>L01BA01<br>3837000055863<br>109274      |
| 017570     | <b>Metotreksat "Ebewe" 20 mg/ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi</b><br>metotreksat (methotrexatum) | raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi<br>škatla z 1 napolnjeno injekcijsko brizgo z 1,25 ml raztopine | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah. Izjemoma se lahko uporablja pri nadaljevanju zdravljenja na domu ob odpustu iz bolnišnice in nadaljnjem zdravljenju.<br><br>novo dovoljenje za promet | Ebewe Pharma Ges. m.b.H., Unterach, Avstrija in Salutas Pharma GmbH, Barleben , Nemčija<br><br>Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG,<br>Mondseestrasse 11, Unterach, Avstrija |                                                                            | 5363-I-1525/10<br>5.8.2015<br>L01BA01<br>3837000055887<br>109290      |
| 017571     | <b>Metotreksat "Ebewe" 20 mg/ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi</b><br>metotreksat (methotrexatum) | raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi<br>škatla z 1 napolnjeno injekcijsko brizgo z 1,5 ml raztopine  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah. Izjemoma se lahko uporablja pri nadaljevanju zdravljenja na domu ob odpustu iz bolnišnice in nadaljnjem zdravljenju.<br><br>novo dovoljenje za promet | Ebewe Pharma Ges. m.b.H., Unterach, Avstrija in Salutas Pharma GmbH, Barleben , Nemčija<br><br>Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG,<br>Mondseestrasse 11, Unterach, Avstrija |                                                                            | 5363-I-1526/10<br>5.8.2015<br>L01BA01<br>3837000055894<br>109304      |
| 017572     | <b>Metotreksat "Ebewe" 20 mg/ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi</b><br>metotreksat (methotrexatum) | raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi<br>škatla z 1 napolnjeno injekcijsko brizgo z 1,0 ml raztopine  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah. Izjemoma se lahko uporablja pri nadaljevanju zdravljenja na domu ob odpustu iz bolnišnice in nadaljnjem zdravljenju.<br><br>novo dovoljenje za promet | Ebewe Pharma Ges. m.b.H., Unterach, Avstrija in Salutas Pharma GmbH, Barleben , Nemčija<br><br>Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG,<br>Mondseestrasse 11, Unterach, Avstrija |                                                                            | 5363-I-1524/10<br>5.8.2015<br>L01BA01<br>3837000055870<br>109282      |
| 017573     | <b>Mictionorm 30 mg trde kapsule s prirejenim sproščanjem</b><br>propiverin (propiverinum)                                  | kapsula s prirejenim sproščanjem, trda škatla s 84 tabletami (6 x 14 tablet v pretisnem omotu)                           | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>novo dovoljenje za promet                                                                                                                                                                   | Apogepha Arzneimittel GmbH,<br>Kyffhauserstrasse 27, Dresden , Nemčija<br><br>Schering-Plough Europe, Rue des Stalle 73, Bruselj, Belgija                               |                                                                            | 5363-I-1918/10<br>22.9.2015<br>G04BD06<br>3837000058154<br>112453     |

| Zap. Štev. | Ime zdravila<br>Mednarodno nelastniško ime                                                                                     | Farmacevtska oblika<br>Pakiranje                                                                 | Način/režim izdajanja<br>Vrsta odločbe                                                             | Izdelovalec/proizvajalec<br>Predlagatelj                                                                                                                                                                    | Številka odločbe, ki<br>preneha veljati<br>Datum prenehanja<br>veljavnosti | Št.odločbe<br>Datum veljavnosti<br>ATC<br>Črtna koda<br>Delovna šifra |
|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 017574     | <b>Mictonorm 30 mg trde kapsule s prirejenim sproščanjem</b><br>propiverin (propiverinum)                                      | kapsula s prirejenim sproščanjem, trda<br>škatla z 28 tabletami (4 x 7 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>novo dovoljenje za promet                  | Apogepha Arzneimittel GmbH,<br>Kyffhauserstrasse 27, Dresden , Nemčija<br>Schering-Plough Europe, Rue des Stalle<br>73, Bruselj, Belgija                                                                    |                                                                            | 5363-I-1917/10<br>22.9.2015<br>G04BD06<br>3837000058147<br>112437     |
| 017575     | <b>MINULET 75 mikrogramov/30 mikrogramov obložene tablete</b><br>gestoden (gestodenum)<br>etinilestradiol (ethinylestradiolum) | obložena tableta<br>škatla z 21 tabletami (1 x 21 tablet v pretisnem omotu)                      | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>sprememba imetnika dovoljenja za<br>promet | Wyeth Medica Ireland, Newbridge, Co<br>Kildare , Irska<br>Pfizer Europe MA, EEIG Ramsgate Road,<br>Sandwich, Kent CT13 9NJ, Velika Britanija                                                                | 5363-I-1677/09<br>29.10.2009                                               | 5363-I-2028/10<br>do preklica<br>G03AA10<br>3837000006353<br>076740   |
| 017576     | <b>Mirpresoc 40 mg tablete</b><br>telmisartan (telmisartanum)                                                                  | tableta<br>škatla z 90 tabletami (18 x 5 tablet v pretisnem omotu)                               | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>novo dovoljenje za promet                  | LABORATORIOS LICONSA,S.A.,<br>Azuqueca de Henares , Španija<br>Laboratorios LICONSA S.A., Gran Via<br>Carlos III, 98, Barcelona, Španija                                                                    |                                                                            | 5363-I-2131/10<br>22.10.2015<br>C09CA07<br>3837000059021<br>113867    |
| 017577     | <b>Mirpresoc 40 mg tablete</b><br>telmisartan (telmisartanum)                                                                  | tableta<br>škatla z 28 tabletami (4 x 7 tablet v pretisnem omotu)                                | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>novo dovoljenje za promet                  | LABORATORIOS LICONSA,S.A.,<br>Azuqueca de Henares , Španija<br>Laboratorios LICONSA S.A., Gran Via<br>Carlos III, 98, Barcelona, Španija                                                                    |                                                                            | 5363-I-2130/10<br>22.10.2015<br>C09CA07<br>3837000059014<br>113859    |
| 017578     | <b>Mirpresoc 80 mg tablete</b><br>telmisartan (telmisartanum)                                                                  | tableta<br>škatla z 90 tabletami (18 x 5 tablet v pretisnem omotu)                               | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>novo dovoljenje za promet                  | LABORATORIOS LICONSA,S.A.,<br>Azuqueca de Henares , Španija<br>Laboratorios LICONSA S.A., Gran Via<br>Carlos III, 98, Barcelona, Španija                                                                    |                                                                            | 5363-I-2133/10<br>22.10.2015<br>C09CA07<br>3837000059045<br>113883    |
| 017579     | <b>Mirpresoc 80 mg tablete</b><br>telmisartan (telmisartanum)                                                                  | tableta<br>škatla z 28 tabletami (4 x 7 tablet v pretisnem omotu)                                | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>novo dovoljenje za promet                  | LABORATORIOS LICONSA,S.A.,<br>Azuqueca de Henares , Španija<br>Laboratorios LICONSA S.A., Gran Via<br>Carlos III, 98, Barcelona, Španija                                                                    |                                                                            | 5363-I-2132/10<br>22.10.2015<br>C09CA07<br>3837000059038<br>113875    |
| 017580     | <b>Mirtazapin Aurobindo 15 mg orodisperzibilne tablete</b><br>mirtazapin (mirtazapinum)                                        | orodisperzibilna tableta<br>škatla s 6 tabletami (1 x 6 tablet v pretisnem omotu)                | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>novo dovoljenje za promet                  | Milpharm Ltd.,VB;APL Swift Serv.<br>Ltd.,Malta;Pfizer Service Company<br>BVBA,Belgija;Pfizer PGM , Francija<br>Aurobindo Pharma Limited, Ares, Odyssey<br>Business Park, South Ruislip, Velika<br>Britanija |                                                                            | 5363-I-1674/10<br>30.8.2015<br>N06AX11<br>3837000056600<br>110965     |
| 017581     | <b>Mirtazapin Aurobindo 15 mg orodisperzibilne tablete</b><br>mirtazapin (mirtazapinum)                                        | orodisperzibilna tableta<br>škatla z 18 tabletami (3 x 6 tablet v pretisnem omotu)               | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>novo dovoljenje za promet                  | Milpharm Ltd.,VB;APL Swift Serv.<br>Ltd.,Malta;Pfizer Service Company<br>BVBA,Belgija;Pfizer PGM , Francija<br>Aurobindo Pharma Limited, Ares, Odyssey<br>Business Park, South Ruislip, Velika<br>Britanija |                                                                            | 5363-I-1675/10<br>30.8.2015<br>N06AX11<br>3837000056617<br>110957     |
| 017582     | <b>Mirtazapin Aurobindo 15 mg orodisperzibilne tablete</b><br>mirtazapin (mirtazapinum)                                        | orodisperzibilna tableta<br>škatla z 48 tabletami (8 x 6 tablet v pretisnem omotu)               | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>novo dovoljenje za promet                  | Milpharm Ltd.,VB;APL Swift Serv.<br>Ltd.,Malta;Pfizer Service Company<br>BVBA,Belgija;Pfizer PGM , Francija<br>Aurobindo Pharma Limited, Ares, Odyssey<br>Business Park, South Ruislip, Velika<br>Britanija |                                                                            | 5363-I-1676/10<br>30.8.2015<br>N06AX11<br>3837000056624<br>110973     |

| <b>Zap. Štev.</b> | <b>Ime zdravila<br/>Mednarodno nelastniško ime</b>                                          | <b>Farmacevtska oblika<br/>Pakiranje</b>                                               | <b>Način/režim izdajanja<br/>Vrsta odločbe</b>                                        | <b>Izdelovalec/proizvajalec<br/>Predlagatelj</b>                                                                                                                                                                | <b>Številka odločbe, ki<br/>preneha veljati<br/><br/>Datum prenehanja<br/>veljavnosti</b> | <b>Št.odločbe<br/>Datum veljavnosti<br/>ATC<br/>Črtna koda<br/>Delovna šifra</b> |
|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| 017583            | <b>Mirtazapin Aurobindo 15 mg<br/>orodisperzibilne tablete</b><br>mirtazapin (mirtazapinum) | orodisperzibilna tableta<br>škatla z 90 tabletami (15 x 6 tablet v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>novo dovoljenje za promet | Milpharm Ltd.,VB;APL Swift Serv.<br>Ltd.,Malta;Pfizer Service Company<br>BVBA,Belgija;Pfizer PGM , Francija<br><br>Aurobindo Pharma Limited, Ares, Odyssey<br>Business Park, South Ruislip, Velika<br>Britanija |                                                                                           | 5363-I-1677/10<br><br>30.8.2015<br>N06AX11<br>3837000056631<br>110930            |
| 017584            | <b>Mirtazapin Aurobindo 15 mg<br/>orodisperzibilne tablete</b><br>mirtazapin (mirtazapinum) | orodisperzibilna tableta<br>škatla s 96 tabletami (16 x 6 tablet v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>novo dovoljenje za promet | Milpharm Ltd.,VB;APL Swift Serv.<br>Ltd.,Malta;Pfizer Service Company<br>BVBA,Belgija;Pfizer PGM , Francija<br><br>Aurobindo Pharma Limited, Ares, Odyssey<br>Business Park, South Ruislip, Velika<br>Britanija |                                                                                           | 5363-I-1678/10<br><br>30.8.2015<br>N06AX11<br>3837000056648<br>110922            |
| 017585            | <b>Mirtazapin Aurobindo 15 mg<br/>orodisperzibilne tablete</b><br>mirtazapin (mirtazapinum) | orodisperzibilna tableta<br>škatla s 30 tabletami (5 x 6 tablet v pretisnem<br>omotu)  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>novo dovoljenje za promet | Milpharm Ltd.,VB;APL Swift Serv.<br>Ltd.,Malta;Pfizer Service Company<br>BVBA,Belgija;Pfizer PGM , Francija<br><br>Aurobindo Pharma Limited, Ares, Odyssey<br>Business Park, South Ruislip, Velika<br>Britanija |                                                                                           | 5363-I-1707/10<br><br>30.8.2015<br>N06AX11<br>3837000056853<br>110914            |
| 017586            | <b>Mirtazapin Aurobindo 30 mg<br/>orodisperzibilne tablete</b><br>mirtazapin (mirtazapinum) | orodisperzibilna tableta<br>škatla z 18 tabletami (3 x 6 tablet v pretisnem<br>omotu)  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>novo dovoljenje za promet | Milpharm Ltd.,VB;APL Swift Serv.<br>Ltd.,Malta;Pfizer Service Company<br>BVBA,Belgija;Pfizer PGM , Francija<br><br>Aurobindo Pharma Limited, Ares, Odyssey<br>Business Park, South Ruislip, Velika<br>Britanija |                                                                                           | 5363-I-1680/10<br><br>30.8.2015<br>N06AX11<br>3837000056662<br>111074            |
| 017587            | <b>Mirtazapin Aurobindo 30 mg<br/>orodisperzibilne tablete</b><br>mirtazapin (mirtazapinum) | orodisperzibilna tableta<br>škatla s 6 tabletami (1 x 6 tablet v pretisnem<br>omotu)   | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>novo dovoljenje za promet | Milpharm Ltd.,VB;APL Swift Serv.<br>Ltd.,Malta;Pfizer Service Company<br>BVBA,Belgija;Pfizer PGM , Francija<br><br>Aurobindo Pharma Limited, Ares, Odyssey<br>Business Park, South Ruislip, Velika<br>Britanija |                                                                                           | 5363-I-1679/10<br><br>30.8.2015<br>N06AX11<br>3837000056655<br>110981            |
| 017588            | <b>Mirtazapin Aurobindo 30 mg<br/>orodisperzibilne tablete</b><br>mirtazapin (mirtazapinum) | orodisperzibilna tableta<br>škatla s 30 tabletami (5 x 6 tablet v pretisnem<br>omotu)  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>novo dovoljenje za promet | Milpharm Ltd.,VB;APL Swift Serv.<br>Ltd.,Malta;Pfizer Service Company<br>BVBA,Belgija;Pfizer PGM , Francija<br><br>Aurobindo Pharma Limited, Ares, Odyssey<br>Business Park, South Ruislip, Velika<br>Britanija |                                                                                           | 5363-I-1708/10<br><br>30.8.2015<br>N06AX11<br>3837000056860<br>110990            |
| 017589            | <b>Mirtazapin Aurobindo 30 mg<br/>orodisperzibilne tablete</b><br>mirtazapin (mirtazapinum) | orodisperzibilna tableta<br>škatla z 48 tabletami (8 x 6 tablet v pretisnem<br>omotu)  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>novo dovoljenje za promet | Milpharm Ltd.,VB;APL Swift Serv.<br>Ltd.,Malta;Pfizer Service Company<br>BVBA,Belgija;Pfizer PGM , Francija<br><br>Aurobindo Pharma Limited, Ares, Odyssey<br>Business Park, South Ruislip, Velika<br>Britanija |                                                                                           | 5363-I-1681/10<br><br>30.8.2015<br>N06AX11<br>3837000056679<br>111058            |
| 017590            | <b>Mirtazapin Aurobindo 30 mg<br/>orodisperzibilne tablete</b><br>mirtazapin (mirtazapinum) | orodisperzibilna tableta<br>škatla z 90 tabletami (15 x 6 tablet v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>novo dovoljenje za promet | Milpharm Ltd.,VB;APL Swift Serv.<br>Ltd.,Malta;Pfizer Service Company<br>BVBA,Belgija;Pfizer PGM , Francija<br><br>Aurobindo Pharma Limited, Ares, Odyssey<br>Business Park, South Ruislip, Velika<br>Britanija |                                                                                           | 5363-I-1682/10<br><br>30.8.2015<br>N06AX11<br>3837000056686<br>111066            |



| <b>Zap. Štev.</b> | <b>Ime zdravila<br/>Mednarodno nelastniško ime</b>                                          | <b>Farmacevtska oblika<br/>Pakiranje</b>                                               | <b>Način/režim izdajanja<br/>Vrsta odločbe</b>                                        | <b>Izdelovalec/proizvajalec<br/>Predlagatelj</b>                                                                                                                                                                | <b>Številka odločbe, ki<br/>preneha veljati<br/><br/>Datum prenehanja<br/>veljavnosti</b> | <b>Št.odločbe<br/>Datum veljavnosti<br/>ATC<br/>Črtna koda<br/>Delovna šifra</b> |
|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| 017591            | <b>Mirtazapin Aurobindo 30 mg<br/>orodisperzibilne tablete</b><br>mirtazapin (mirtazapinum) | orodisperzibilna tableta<br>škatla s 96 tabletami (16 x 6 tablet v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>novo dovoljenje za promet | Milpharm Ltd.,VB;APL Swift Serv.<br>Ltd.,Malta;Pfizer Service Company<br>BVBA,Belgija;Pfizer PGM , Francija<br><br>Aurobindo Pharma Limited, Ares, Odyssey<br>Business Park, South Ruislip, Velika<br>Britanija |                                                                                           | 5363-I-1683/10<br>30.8.2015<br>N06AX11<br>3837000056693<br>111040                |
| 017592            | <b>Mirtazapin Aurobindo 45 mg<br/>orodisperzibilne tablete</b><br>mirtazapin (mirtazapinum) | orodisperzibilna tableta<br>škatla s 6 tabletami (1 x 6 tablet v pretisnem<br>omotu)   | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>novo dovoljenje za promet | Milpharm Ltd.,VB;APL Swift Serv.<br>Ltd.,Malta;Pfizer Service Company<br>BVBA,Belgija;Pfizer PGM , Francija<br><br>Aurobindo Pharma Limited, Ares, Odyssey<br>Business Park, South Ruislip, Velika<br>Britanija |                                                                                           | 5363-I-1684/10<br>30.8.2015<br>N06AX11<br>3837000056723<br>111082                |
| 017593            | <b>Mirtazapin Aurobindo 45 mg<br/>orodisperzibilne tablete</b><br>mirtazapin (mirtazapinum) | orodisperzibilna tableta<br>škatla z 18 tabletami (3 x 6 tablet v pretisnem<br>omotu)  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>novo dovoljenje za promet | Milpharm Ltd.,VB;APL Swift Serv.<br>Ltd.,Malta;Pfizer Service Company<br>BVBA,Belgija;Pfizer PGM , Francija<br><br>Aurobindo Pharma Limited, Ares, Odyssey<br>Business Park, South Ruislip, Velika<br>Britanija |                                                                                           | 5363-I-1685/10<br>30.8.2015<br>N06AX11<br>3837000056730<br>111112                |
| 017594            | <b>Mirtazapin Aurobindo 45 mg<br/>orodisperzibilne tablete</b><br>mirtazapin (mirtazapinum) | orodisperzibilna tableta<br>škatla z 48 tabletami (8 x 6 tablet v pretisnem<br>omotu)  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>novo dovoljenje za promet | Milpharm Ltd.,VB;APL Swift Serv.<br>Ltd.,Malta;Pfizer Service Company<br>BVBA,Belgija;Pfizer PGM , Francija<br><br>Aurobindo Pharma Limited, Ares, Odyssey<br>Business Park, South Ruislip, Velika<br>Britanija |                                                                                           | 5363-I-1686/10<br>30.8.2015<br>N06AX11<br>3837000056747<br>111104                |
| 017595            | <b>Mirtazapin Aurobindo 45 mg<br/>orodisperzibilne tablete</b><br>mirtazapin (mirtazapinum) | orodisperzibilna tableta<br>škatla z 90 tabletami (15 x 6 tablet v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>novo dovoljenje za promet | Milpharm Ltd.,VB;APL Swift Serv.<br>Ltd.,Malta;Pfizer Service Company<br>BVBA,Belgija;Pfizer PGM , Francija<br><br>Aurobindo Pharma Limited, Ares, Odyssey<br>Business Park, South Ruislip, Velika<br>Britanija |                                                                                           | 5363-I-1687/10<br>30.8.2015<br>N06AX11<br>3837000056754<br>111120                |
| 017596            | <b>Mirtazapin Aurobindo 45 mg<br/>orodisperzibilne tablete</b><br>mirtazapin (mirtazapinum) | orodisperzibilna tableta<br>škatla s 30 tabletami (5 x 6 tablet v pretisnem<br>omotu)  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>novo dovoljenje za promet | Milpharm Ltd.,VB;APL Swift Serv.<br>Ltd.,Malta;Pfizer Service Company<br>BVBA,Belgija;Pfizer PGM , Francija<br><br>Aurobindo Pharma Limited, Ares, Odyssey<br>Business Park, South Ruislip, Velika<br>Britanija |                                                                                           | 5363-I-1709/10<br>30.8.2015<br>N06AX11<br>3837000056877<br>111139                |
| 017597            | <b>Mirtazapin Aurobindo 45 mg<br/>orodisperzibilne tablete</b><br>mirtazapin (mirtazapinum) | orodisperzibilna tableta<br>škatla s 96 tabletami (16 x 6 tablet v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>novo dovoljenje za promet | Milpharm Ltd.,VB;APL Swift Serv.<br>Ltd.,Malta;Pfizer Service Company<br>BVBA,Belgija;Pfizer PGM , Francija<br><br>Aurobindo Pharma Limited, Ares, Odyssey<br>Business Park, South Ruislip, Velika<br>Britanija |                                                                                           | 5363-I-1688/10<br>30.8.2015<br>N06AX11<br>3837000056761<br>111090                |
| 017598            | <b>Mirtazapin Bluefish 15 mg orodisperzibilne<br/>tablete</b><br>mirtazapin (mirtazapinum)  | orodisperzibilna tableta<br>škatla s 6 tabletami (1 x 6 tablet v pretisnem<br>omotu)   | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>novo dovoljenje za promet | Bluefish Pharmaceuticals AB, Stockholm ,<br>Švedska<br><br>Bluefish Pharmaceuticals AB, Torsgatan<br>11, SE-11123 Stockholm, Švedska                                                                            |                                                                                           | 5363-I-1861/10<br>17.9.2015<br>N06AX11<br>3837000057546<br>112461                |

| <b>Zap. Štev.</b> | <b>Ime zdravila<br/>Mednarodno nelastniško ime</b>                                     | <b>Farmacevtska oblika<br/>Pakiranje</b>                                            | <b>Način/režim izdajanja<br/>Vrsta odločbe</b>                                 | <b>Izdelovalec/proizvajalec<br/>Predlagatelj</b>                                                                           | <b>Številka odločbe, ki<br/>preneha veljati<br/><br/>Datum prenehanja<br/>veljavnosti</b> | <b>Št.odločbe<br/>Datum veljavnosti<br/>ATC<br/>Črtna koda<br/>Delovna šifra</b> |
|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| 017599            | <b>Mirtazapin Bluefish 15 mg orodisperzibilne tablete</b><br>mirtazapin (mirtazapinum) | orodisperzibilna tableta<br>škatla z 18 tabletami (3 x 6 tablet v pretisnem omotu)  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo dovoljenje za promet | Bluefish Pharmaceuticals AB, Stockholm , Švedska<br>Bluefish Pharmaceuticals AB, Torsgatan 11, SE-11123 Stockholm, Švedska |                                                                                           | 5363-I-1862/10<br>17.9.2015<br>N06AX11<br>3837000057553<br>112470                |
| 017600            | <b>Mirtazapin Bluefish 15 mg orodisperzibilne tablete</b><br>mirtazapin (mirtazapinum) | orodisperzibilna tableta<br>škatla s 30 tabletami (5 x 6 tablet v pretisnem omotu)  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo dovoljenje za promet | Bluefish Pharmaceuticals AB, Stockholm , Švedska<br>Bluefish Pharmaceuticals AB, Torsgatan 11, SE-11123 Stockholm, Švedska |                                                                                           | 5363-I-1863/10<br>17.9.2015<br>N06AX11<br>3837000057560<br>112488                |
| 017601            | <b>Mirtazapin Bluefish 15 mg orodisperzibilne tablete</b><br>mirtazapin (mirtazapinum) | orodisperzibilna tableta<br>škatla z 48 tabletami (8 x 6 tablet v pretisnem omotu)  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo dovoljenje za promet | Bluefish Pharmaceuticals AB, Stockholm , Švedska<br>Bluefish Pharmaceuticals AB, Torsgatan 11, SE-11123 Stockholm, Švedska |                                                                                           | 5363-I-1864/10<br>17.9.2015<br>N06AX11<br>3837000057577<br>112500                |
| 017602            | <b>Mirtazapin Bluefish 15 mg orodisperzibilne tablete</b><br>mirtazapin (mirtazapinum) | orodisperzibilna tableta<br>škatla z 90 tabletami (15 x 6 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo dovoljenje za promet | Bluefish Pharmaceuticals AB, Stockholm , Švedska<br>Bluefish Pharmaceuticals AB, Torsgatan 11, SE-11123 Stockholm, Švedska |                                                                                           | 5363-I-1865/10<br>17.9.2015<br>N06AX11<br>3837000057584<br>112518                |
| 017603            | <b>Mirtazapin Bluefish 15 mg orodisperzibilne tablete</b><br>mirtazapin (mirtazapinum) | orodisperzibilna tableta<br>škatla s 96 tabletami (16 x 6 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo dovoljenje za promet | Bluefish Pharmaceuticals AB, Stockholm , Švedska<br>Bluefish Pharmaceuticals AB, Torsgatan 11, SE-11123 Stockholm, Švedska |                                                                                           | 5363-I-1866/10<br>17.9.2015<br>N06AX11<br>3837000057591<br>112526                |
| 017604            | <b>Mirtazapin Bluefish 30 mg orodisperzibilne tablete</b><br>mirtazapin (mirtazapinum) | orodisperzibilna tableta<br>škatla s 6 tabletami (1 x 6 tablet v pretisnem omotu)   | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo dovoljenje za promet | Bluefish Pharmaceuticals AB, Stockholm , Švedska<br>Bluefish Pharmaceuticals AB, Torsgatan 11, SE-11123 Stockholm, Švedska |                                                                                           | 5363-I-1867/10<br>17.9.2015<br>N06AX11<br>3837000057607<br>112534                |
| 017605            | <b>Mirtazapin Bluefish 30 mg orodisperzibilne tablete</b><br>mirtazapin (mirtazapinum) | orodisperzibilna tableta<br>škatla s 30 tabletami (5 x 6 tablet v pretisnem omotu)  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo dovoljenje za promet | Bluefish Pharmaceuticals AB, Stockholm , Švedska<br>Bluefish Pharmaceuticals AB, Torsgatan 11, SE-11123 Stockholm, Švedska |                                                                                           | 5363-I-1869/10<br>17.9.2015<br>N06AX11<br>3837000057621<br>112569                |
| 017606            | <b>Mirtazapin Bluefish 30 mg orodisperzibilne tablete</b><br>mirtazapin (mirtazapinum) | orodisperzibilna tableta<br>škatla z 48 tabletami (8 x 6 tablet v pretisnem omotu)  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo dovoljenje za promet | Bluefish Pharmaceuticals AB, Stockholm , Švedska<br>Bluefish Pharmaceuticals AB, Torsgatan 11, SE-11123 Stockholm, Švedska |                                                                                           | 5363-I-1870/10<br>17.9.2015<br>N06AX11<br>3837000057638<br>112577                |
| 017607            | <b>Mirtazapin Bluefish 30 mg orodisperzibilne tablete</b><br>mirtazapin (mirtazapinum) | orodisperzibilna tableta<br>škatla z 18 tabletami (3 x 6 tablet v pretisnem omotu)  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo dovoljenje za promet | Bluefish Pharmaceuticals AB, Stockholm , Švedska<br>Bluefish Pharmaceuticals AB, Torsgatan 11, SE-11123 Stockholm, Švedska |                                                                                           | 5363-I-1868/10<br>17.9.2015<br>N06AX11<br>3837000057614<br>112550                |

| Zap. Štev. | Ime zdravila<br>Mednarodno nelastniško ime                                                                     | Farmacevtska oblika<br>Pakiranje                                                    | Način/režim izdajanja<br>Vrsta odločbe                                                                                                                                                                                                           | Izdelovalec/proizvajalec<br>Predlagatelj                                                                                   | Številka odločbe, ki preneha veljati<br>Datum prenehanja veljavnosti | Št.odločbe<br>Datum veljavnosti<br>ATC<br>Črtna koda<br>Delovna šifra |
|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 017608     | <b>Mirtazapin Bluefish 30 mg orodisperzibilne tablete</b><br>mirtazapin (mirtazapinum)                         | orodisperzibilna tableta<br>škatla z 90 tabletami (15 x 6 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo dovoljenje za promet                                                                                                                                                                   | Bluefish Pharmaceuticals AB, Stockholm , Švedska<br>Bluefish Pharmaceuticals AB, Torsgatan 11, SE-11123 Stockholm, Švedska |                                                                      | 5363-I-1871/10<br>17.9.2015<br>N06AX11<br>3837000057645<br>112585     |
| 017609     | <b>Mirtazapin Bluefish 30 mg orodisperzibilne tablete</b><br>mirtazapin (mirtazapinum)                         | orodisperzibilna tableta<br>škatla s 96 tabletami (16 x 6 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo dovoljenje za promet                                                                                                                                                                   | Bluefish Pharmaceuticals AB, Stockholm , Švedska<br>Bluefish Pharmaceuticals AB, Torsgatan 11, SE-11123 Stockholm, Švedska |                                                                      | 5363-I-1872/10<br>17.9.2015<br>N06AX11<br>3837000057652<br>112607     |
| 017610     | <b>Mirtazapin Bluefish 45 mg orodisperzibilne tablete</b><br>mirtazapin (mirtazapinum)                         | orodisperzibilna tableta<br>škatla s 30 tabletami (5 x 6 tablet v pretisnem omotu)  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo dovoljenje za promet                                                                                                                                                                   | Bluefish Pharmaceuticals AB, Stockholm , Švedska<br>Bluefish Pharmaceuticals AB, Torsgatan 11, SE-11123 Stockholm, Švedska |                                                                      | 5363-I-1875/10<br>17.9.2015<br>N06AX11<br>3837000057683<br>112631     |
| 017611     | <b>Mirtazapin Bluefish 45 mg orodisperzibilne tablete</b><br>mirtazapin (mirtazapinum)                         | orodisperzibilna tableta<br>škatla z 48 tabletami (8 x 6 tablet v pretisnem omotu)  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo dovoljenje za promet                                                                                                                                                                   | Bluefish Pharmaceuticals AB, Stockholm , Švedska<br>Bluefish Pharmaceuticals AB, Torsgatan 11, SE-11123 Stockholm, Švedska |                                                                      | 5363-I-1876/10<br>17.9.2015<br>N06AX11<br>3837000057690<br>112640     |
| 017612     | <b>Mirtazapin Bluefish 45 mg orodisperzibilne tablete</b><br>mirtazapin (mirtazapinum)                         | orodisperzibilna tableta<br>škatla z 90 tabletami (15 x 6 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo dovoljenje za promet                                                                                                                                                                   | Bluefish Pharmaceuticals AB, Stockholm , Švedska<br>Bluefish Pharmaceuticals AB, Torsgatan 11, SE-11123 Stockholm, Švedska |                                                                      | 5363-I-1877/10<br>17.9.2015<br>N06AX11<br>3837000057706<br>112658     |
| 017613     | <b>Mirtazapin Bluefish 45 mg orodisperzibilne tablete</b><br>mirtazapin (mirtazapinum)                         | orodisperzibilna tableta<br>škatla s 96 tabletami (16 x 6 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo dovoljenje za promet                                                                                                                                                                   | Bluefish Pharmaceuticals AB, Stockholm , Švedska<br>Bluefish Pharmaceuticals AB, Torsgatan 11, SE-11123 Stockholm, Švedska |                                                                      | 5363-I-1878/10<br>17.9.2015<br>N06AX11<br>3837000057713<br>112666     |
| 017614     | <b>Mirtazapin Bluefish 45 mg orodisperzibilne tablete</b><br>mirtazapin (mirtazapinum)                         | orodisperzibilna tableta<br>škatla s 6 tabletami (1 x 6 tablet v pretisnem omotu)   | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo dovoljenje za promet                                                                                                                                                                   | Bluefish Pharmaceuticals AB, Stockholm , Švedska<br>Bluefish Pharmaceuticals AB, Torsgatan 11, SE-11123 Stockholm, Švedska |                                                                      | 5363-I-1873/10<br>17.9.2015<br>N06AX11<br>3837000057669<br>112615     |
| 017615     | <b>Mirtazapin Bluefish 45 mg orodisperzibilne tablete</b><br>mirtazapin (mirtazapinum)                         | orodisperzibilna tableta<br>škatla z 18 tabletami (3 x 6 tablet v pretisnem omotu)  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo dovoljenje za promet                                                                                                                                                                   | Bluefish Pharmaceuticals AB, Stockholm , Švedska<br>Bluefish Pharmaceuticals AB, Torsgatan 11, SE-11123 Stockholm, Švedska |                                                                      | 5363-I-1874/10<br>17.9.2015<br>N06AX11<br>3837000057676<br>112623     |
| 017616     | <b>Mofetilmikofenolat Arrow 500 mg filmsko obložene tablete</b><br>mikofenolna kislina (acidum mycophenolicum) | filmsko obložena tableta<br>škatla s 50 tabletami (5 x 10 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah. Izjemoma se lahko uporablja pri nadaljevanju zdravljenja na domu ob odpustu iz bolnišnice in nadaljnjem zdravljenju.<br>novo dovoljenje za promet | Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd., Beverley , Velika Britanija<br>Arrow ApS, Hovedgaden 41, 2, 2970 Horsholm, Danska      |                                                                      | 5363-I-2308/10<br>5.11.2015<br>L04AA06<br>3837000059779<br>114227     |

| Zap. Štev. | Ime zdravila<br>Mednarodno nelastniško ime                                                                                                                                                             | Farmacevtska oblika<br>Pakiranje                                                    | Način/režim izdajanja<br>Vrsta odločbe                                                                                                                                                                                                                             | Izdelovalec/proizvajalec<br>Predlagatelj                                                                                                                                             | Številka odločbe, ki<br>preneha veljati<br>Datum prenehanja<br>veljavnosti | Št.odločbe<br>Datum veljavnosti<br>ATC<br>Črtna koda<br>Delovna šifra |
|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 017617     | <b>Mofetilmikofenolat Medico Uno 500 mg filmsko obložene tablete</b><br>mikofenolna kislina (acidum mycophenolicum)                                                                                    | filmsko obložena tableta<br>škatla s 50 tabletami (5 x 10 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah. Izjemoma se lahko uporablja pri nadaljevanju zdravljenja na domu ob odpustu iz bolnišnice in nadaljnjem zdravljenju.<br><br>sprememba imetnika dovoljenja za promet | Cemelog-BRS, Vasut u.13., Madžarska in Accord Healthcare Limited, North Harrow, Middlesex , Velika Britanija<br><br>Medico Uno Pharma Kft., Viadukt u. 12, Biatorbágy, Madžarska     | 5363-I-757/09<br>29.06.2009                                                | 5363-I-1617/10<br>29.6.2014<br>L04AA06<br>3837000041804<br>072885     |
| 017618     | <b>Molaxole prašek za peroralno raztopino</b><br>makrogol (macrogoli)<br>natrijev klorid (natrii chloridum)<br>kalijev klorid (kalii chloridum)<br>natrijev hidrogenkarbonat (natrii hydrogencarbonas) | prašek za peroralno raztopino<br>škatla s 40 vrečicami s praškom                    | Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.<br><br>novo pakiranje                                                                                                                                                                                                  | Recipharm Höganäs AB, Sporthallsvägen, Höganäs, , Švedska<br><br>MEDA Pharma GmbH & Co. KG, Benzstrasse 1, Bad Homburg, Nemčija                                                      |                                                                            | 5363-I-1847/10<br>17.2.2015<br>A06AD65<br>3837000057522<br>112690     |
| 017619     | <b>Molaxole prašek za peroralno raztopino</b><br>makrogol (macrogoli)<br>natrijev klorid (natrii chloridum)<br>kalijev klorid (kalii chloridum)<br>natrijev hidrogenkarbonat (natrii hydrogencarbonas) | prašek za peroralno raztopino<br>škatla s 6 vrečicami s praškom                     | Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.<br><br>sprememba v dovoljenju za promet-dodatni izdelovalec                                                                                                                                                            | Recipharm Höganäs AB, Sporthallsvägen 6, Höganäs, Švedska in Klocke Pharma-Service GmbH, Appenweiler , Nemčija<br><br>MEDA Pharma GmbH & Co. KG, Benzstrasse 1, Bad Homburg, Nemčija | 5363-I-1846/10<br>14.09.2010                                               | 5363-I-2206/10<br>17.2.2015<br>A06AD65<br>3837000057515<br>112682     |
| 017620     | <b>Molaxole prašek za peroralno raztopino</b><br>makrogol (macrogoli)<br>natrijev klorid (natrii chloridum)<br>kalijev klorid (kalii chloridum)<br>natrijev hidrogenkarbonat (natrii hydrogencarbonas) | prašek za peroralno raztopino<br>škatla s 2 vrečicama s praškom                     | Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.<br><br>novo pakiranje                                                                                                                                                                                                  | Recipharm Höganäs AB, Sporthallsvägen, Höganäs, , Švedska<br><br>MEDA Pharma GmbH & Co. KG, Benzstrasse 1, Bad Homburg, Nemčija                                                      |                                                                            | 5363-I-1845/10<br>17.2.2015<br>A06AD65<br>3837000057508<br>112674     |
| 017621     | <b>Molaxole prašek za peroralno raztopino</b><br>makrogol (macrogoli)<br>natrijev klorid (natrii chloridum)<br>kalijev klorid (kalii chloridum)<br>natrijev hidrogenkarbonat (natrii hydrogencarbonas) | prašek za peroralno raztopino<br>škatla s 6 vrečicami s praškom                     | Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.<br><br>novo pakiranje                                                                                                                                                                                                  | Recipharm Höganäs AB, Sporthallsvägen, Höganäs, , Švedska<br><br>MEDA Pharma GmbH & Co. KG, Benzstrasse 1, Bad Homburg, Nemčija                                                      |                                                                            | 5363-I-1846/10<br>17.2.2015<br>A06AD65<br>3837000057515<br>112682     |
| 017622     | <b>Molaxole prašek za peroralno raztopino</b><br>makrogol (macrogoli)<br>natrijev klorid (natrii chloridum)<br>kalijev klorid (kalii chloridum)<br>natrijev hidrogenkarbonat (natrii hydrogencarbonas) | prašek za peroralno raztopino<br>škatla s 40 vrečicami s praškom                    | Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.<br><br>sprememba v dovoljenju za promet-dodatni izdelovalec                                                                                                                                                            | Recipharm Höganäs AB, Sporthallsvägen 6, Höganäs, Švedska in Klocke Pharma-Service GmbH, Appenweiler , Nemčija<br><br>MEDA Pharma GmbH & Co. KG, Benzstrasse 1, Bad Homburg, Nemčija | 5363-I-1847/10<br>14.09.2010                                               | 5363-I-2207/10<br>17.2.2015<br>A06AD65<br>3837000057522<br>112690     |
| 017623     | <b>Molaxole prašek za peroralno raztopino</b><br>makrogol (macrogoli)<br>natrijev klorid (natrii chloridum)<br>kalijev klorid (kalii chloridum)<br>natrijev hidrogenkarbonat (natrii hydrogencarbonas) | prašek za peroralno raztopino<br>škatla s 60 vrečicami s praškom                    | Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.<br><br>sprememba v dovoljenju za promet-dodatni izdelovalec                                                                                                                                                            | Recipharm Höganäs AB, Sporthallsvägen 6, Höganäs, Švedska in Klocke Pharma-Service GmbH, Appenweiler , Nemčija<br><br>MEDA Pharma GmbH & Co. KG, Benzstrasse 1, Bad Homburg, Nemčija | 5363-I-1848/10<br>14.09.2010                                               | 5363-I-2208/10<br>17.2.2015<br>A06AD65<br>3837000057539<br>112704     |
| 017624     | <b>Molaxole prašek za peroralno raztopino</b><br>makrogol (macrogoli)<br>natrijev klorid (natrii chloridum)<br>kalijev klorid (kalii chloridum)<br>natrijev hidrogenkarbonat (natrii hydrogencarbonas) | prašek za peroralno raztopino<br>škatla s 60 vrečicami s praškom                    | Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.<br><br>novo pakiranje                                                                                                                                                                                                  | Recipharm Höganäs AB, Sporthallsvägen, Höganäs, , Švedska<br><br>MEDA Pharma GmbH & Co. KG, Benzstrasse 1, Bad Homburg, Nemčija                                                      |                                                                            | 5363-I-1848/10<br>17.2.2015<br>A06AD65<br>3837000057539<br>112704     |

| Zap. Štev. | Ime zdravila<br>Mednarodno nelastniško ime                                                                                                                                                             | Farmacevtska oblika<br>Pakiranje                                     | Način/režim izdajanja<br>Vrsta odločbe                                                                       | Izdelovalec/proizvajalec<br>Predlagatelj                                                                                                                                                           | Številka odločbe, ki<br>preneha veljati<br>Datum prenehanja<br>veljavnosti | Št.odločbe<br>Datum veljavnosti<br>ATC<br>Črtna koda<br>Delovna šifra |
|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 017625     | <b>Molaxole prašek za peroralno raztopino</b><br>makrogol (macrogoli)<br>natrijev klorid (natrii chloridum)<br>kalijev klorid (kalii chloridum)<br>natrijev hidrogenkarbonat (natrii hydrogencarbonas) | prašek za peroralno raztopino<br>škatla z 8 vrečicami s praškom      | Izdaja zdravila je brez recepta<br>lekarnah.<br><br>sprememba v dovoljenju za promet-<br>dodatni izdelovalec | v Recipharm Höganäs AB, Sporthallsvägen<br>6, Höganäs, Švedska in Klocke<br>Pharma-Service GmbH, Appenweiler ,<br>Nemčija<br><br>MEDA Pharma GmbH & Co. KG,<br>Benzstrasse 1, Bad Homburg, Nemčija | 5363-I-315/10<br>17.02.2010                                                | 5363-I-2199/10<br>17.2.2015<br>A06AD65<br>3837000049084<br>098752     |
| 017626     | <b>Molaxole prašek za peroralno raztopino</b><br>makrogol (macrogoli)<br>natrijev klorid (natrii chloridum)<br>kalijev klorid (kalii chloridum)<br>natrijev hidrogenkarbonat (natrii hydrogencarbonas) | prašek za peroralno raztopino<br>škatla z 10 vrečicami s praškom     | Izdaja zdravila je brez recepta<br>lekarnah.<br><br>sprememba v dovoljenju za promet-<br>dodatni izdelovalec | v Recipharm Höganäs AB, Sporthallsvägen<br>6, Höganäs, Švedska in Klocke<br>Pharma-Service GmbH, Appenweiler ,<br>Nemčija<br><br>MEDA Pharma GmbH & Co. KG,<br>Benzstrasse 1, Bad Homburg, Nemčija | 5363-I-316/10<br>17.02.2010                                                | 5363-I-2200/10<br>17.2.2015<br>A06AD65<br>3837000049091<br>098744     |
| 017627     | <b>Molaxole prašek za peroralno raztopino</b><br>makrogol (macrogoli)<br>natrijev klorid (natrii chloridum)<br>kalijev klorid (kalii chloridum)<br>natrijev hidrogenkarbonat (natrii hydrogencarbonas) | prašek za peroralno raztopino<br>škatla s 50 vrečicami s praškom     | Izdaja zdravila je brez recepta<br>lekarnah.<br><br>sprememba v dovoljenju za promet-<br>dodatni izdelovalec | v Recipharm Höganäs AB, Sporthallsvägen<br>6, Höganäs, Švedska in Klocke<br>Pharma-Service GmbH, Appenweiler ,<br>Nemčija<br><br>MEDA Pharma GmbH & Co. KG,<br>Benzstrasse 1, Bad Homburg, Nemčija | 5363-I-319/10<br>17.02.2010                                                | 5363-I-2203/10<br>17.2.2015<br>A06AD65<br>3837000049121<br>098760     |
| 017628     | <b>Molaxole prašek za peroralno raztopino</b><br>makrogol (macrogoli)<br>natrijev klorid (natrii chloridum)<br>kalijev klorid (kalii chloridum)<br>natrijev hidrogenkarbonat (natrii hydrogencarbonas) | prašek za peroralno raztopino<br>škatla s 30 vrečicami s praškom     | Izdaja zdravila je brez recepta<br>lekarnah.<br><br>sprememba v dovoljenju za promet-<br>dodatni izdelovalec | v Recipharm Höganäs AB, Sporthallsvägen<br>6, Höganäs, Švedska in Klocke<br>Pharma-Service GmbH, Appenweiler ,<br>Nemčija<br><br>MEDA Pharma GmbH & Co. KG,<br>Benzstrasse 1, Bad Homburg, Nemčija | 5363-I-318/10<br>17.02.2010                                                | 5363-I-2202/10<br>17.2.2015<br>A06AD65<br>3837000049114<br>098728     |
| 017629     | <b>Molaxole prašek za peroralno raztopino</b><br>makrogol (macrogoli)<br>natrijev klorid (natrii chloridum)<br>kalijev klorid (kalii chloridum)<br>natrijev hidrogenkarbonat (natrii hydrogencarbonas) | prašek za peroralno raztopino<br>škatla s 100 vrečicami s praškom    | Izdaja zdravila je brez recepta<br>lekarnah.<br><br>sprememba v dovoljenju za promet-<br>dodatni izdelovalec | v Recipharm Höganäs AB, Sporthallsvägen<br>6, Höganäs, Švedska in Klocke<br>Pharma-Service GmbH, Appenweiler ,<br>Nemčija<br><br>MEDA Pharma GmbH & Co. KG,<br>Benzstrasse 1, Bad Homburg, Nemčija | 5363-I-320/10<br>17.02.2010                                                | 5363-I-2204/10<br>17.2.2015<br>A06AD65<br>3837000049138<br>098736     |
| 017630     | <b>Molaxole prašek za peroralno raztopino</b><br>makrogol (macrogoli)<br>natrijev klorid (natrii chloridum)<br>kalijev klorid (kalii chloridum)<br>natrijev hidrogenkarbonat (natrii hydrogencarbonas) | prašek za peroralno raztopino<br>škatla z 2 vrečicama s praškom      | Izdaja zdravila je brez recepta<br>lekarnah.<br><br>sprememba v dovoljenju za promet-<br>dodatni izdelovalec | v Recipharm Höganäs AB, Sporthallsvägen<br>6, Höganäs, Švedska in Klocke<br>Pharma-Service GmbH, Appenweiler ,<br>Nemčija<br><br>MEDA Pharma GmbH & Co. KG,<br>Benzstrasse 1, Bad Homburg, Nemčija | 5363-I-1845/10<br>14.09.2010                                               | 5363-I-2205/10<br>17.2.2015<br>A06AD65<br>3837000057508<br>112674     |
| 017631     | <b>Molaxole prašek za peroralno raztopino</b><br>makrogol (macrogoli)<br>natrijev klorid (natrii chloridum)<br>kalijev klorid (kalii chloridum)<br>natrijev hidrogenkarbonat (natrii hydrogencarbonas) | prašek za peroralno raztopino<br>škatla z 20 vrečicami s praškom     | Izdaja zdravila je brez recepta<br>lekarnah.<br><br>sprememba v dovoljenju za promet-<br>dodatni izdelovalec | v Recipharm Höganäs AB, Sporthallsvägen<br>6, Höganäs, Švedska in Klocke<br>Pharma-Service GmbH, Appenweiler ,<br>Nemčija<br><br>MEDA Pharma GmbH & Co. KG,<br>Benzstrasse 1, Bad Homburg, Nemčija | 5363-I-317/10<br>17.02.2010                                                | 5363-I-2201/10<br>17.2.2015<br>A06AD65<br>3837000049107<br>098779     |
| 017632     | <b>Monotens 10 mg tablete</b><br>fozinopril (fosinoprilum)                                                                                                                                             | tableta<br>škatla z 28 tabletami (4 x 7 tablet v pretisnem<br>omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>novo dovoljenje za promet                        | Actavis hf., Reykjavíkurvegur 78,<br>Hafnarfjörður , Islandija<br><br>PharmaSwiss Česká republika s.r.o.<br>Jankovcova 1569/2c, Praga 7, Holešovice,<br>Češka Republika                            |                                                                            | 5363-I-1157/10<br>8.6.2015<br>C09AA09<br>3837000054415<br>107190      |



| Zap. Štev. | Ime zdravila<br>Mednarodno nelastniško ime                                                                           | Farmacevtska oblika<br>Pakiranje                                                    | Način/režim izdajanja<br>Vrsta odločbe                                                | Izdelovalec/proizvajalec<br>Predlagatelj                                                                                                                                                                                                                    | Številka odločbe, ki<br>preneha veljati<br>Datum prenehanja<br>veljavnosti | Št.odločbe<br>Datum veljavnosti<br>ATC<br>Črtna koda<br>Delovna šifra |
|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 017633     | <b>Monotens 10 mg tablete</b><br>fozinopril (fosinoprilum)                                                           | tableta<br>škatla z 28 tabletami (4 x 7 tablet v pretisnem omotu)                   | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>podaljšanje dovoljenja za promet | Actavis hf., Reykjavikurvegur 78,<br>Hafnarfjörður , Islandija<br>PharmaSwiss Česká republika s.r.o.<br>Jankovcova 1569/2c, Praga 7, Holešovice,<br>Češka Republika                                                                                         |                                                                            | 5363-I-1615/10<br>do preklica<br>C09AA09<br>3837000054415<br>107190   |
| 017634     | <b>Monotens 20 mg tablete</b><br>fozinopril (fosinoprilum)                                                           | tableta<br>škatla z 28 tabletami (4 x 7 tablet v pretisnem omotu)                   | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo dovoljenje za promet        | Actavis hf., Reykjavikurvegur 78,<br>Hafnarfjörður , Islandija<br>PharmaSwiss Česká republika s.r.o.<br>Jankovcova 1569/2c, Praga 7, Holešovice,<br>Češka Republika                                                                                         |                                                                            | 5363-I-1158/10<br>8.6.2015<br>C09AA09<br>3837000054422<br>107204      |
| 017635     | <b>Monotens 20 mg tablete</b><br>fozinopril (fosinoprilum)                                                           | tableta<br>škatla z 28 tabletami (4 x 7 tablet v pretisnem omotu)                   | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>podaljšanje dovoljenja za promet | Actavis hf., Reykjavikurvegur 78,<br>Hafnarfjörður , Islandija<br>PharmaSwiss Česká republika s.r.o.<br>Jankovcova 1569/2c, Praga 7, Holešovice,<br>Češka Republika                                                                                         |                                                                            | 5363-I-1616/10<br>do preklica<br>C09AA09<br>3837000054422<br>107204   |
| 017636     | <b>Monotens HCT 20 mg/12,5 mg tablete</b><br>fozinopril (fosinoprilum)<br>hidroklorotiazid<br>(hydrochlorothiazidum) | tableta<br>škatla z 28 tabletami (4 x 7 tablet v pretisnem omotu)                   | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo dovoljenje za promet        | Actavis hf., Reykjavikurvegur 78,<br>Hafnarfjörður , Islandija<br>PharmaSwiss d.o.o., Wolfova 1, Ljubljana,<br>Slovenija                                                                                                                                    |                                                                            | 5363-I-1555/10<br>9.8.2015<br>C09BA09<br>3837000056228<br>110582      |
| 017637     | <b>Montelukast Lek 10 mg filmsko obložene tablete</b><br>montelukast (montelukastum)                                 | filmsko obložena tableta<br>škatla z 28 tabletami (4 x 7 tablet v pretisnem omotu)  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo dovoljenje za promet        | Lek d.d., Ljubljana, Slo.; Lek S.A., Pol.;<br>Salutas Pharma Barleben in Gerlingen,<br>Nem. in S.C. Sandoz , Romunija<br>LEK farmacevtska družba d.d., Verovškova<br>57 , Ljubljana, Slovenija                                                              |                                                                            | 5363-I-979/10<br>18.5.2015<br>R03DC03<br>3837000052749<br>105708      |
| 017638     | <b>Montelukast Lek 4 mg žvečljive tablete</b><br>montelukast (montelukastum)                                         | žvečljiva tableta<br>škatla z 28 tabletami (4 x 7 tablet v pretisnem omotu)         | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo dovoljenje za promet        | Lek d.d., Ljubljana in Lendava, Slovenija;<br>Salutas Pharma GmbH Barleben in<br>Gerlingen, Nemčija; Lek S.A., Varšava,<br>Poljska in S.C. Sandoz S.R.L., Jud Mures ,<br>Romunija<br>LEK farmacevtska družba, d.d., Verovškova<br>57 , Ljubljana, Slovenija |                                                                            | 5363-I-980/10<br>18.5.2015<br>R03DC03<br>3837000052756<br>105716      |
| 017639     | <b>Montelukast Lek 5 mg žvečljive tablete</b><br>montelukast (montelukastum)                                         | žvečljiva tableta<br>škatla z 28 tabletami (4 x 7 tablet v pretisnem omotu)         | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo dovoljenje za promet        | Lek d.d., Ljubljana in Lendava, Slovenija;<br>Salutas Pharma GmbH Barleben in<br>Gerlingen, Nemčija; Lek S.A., Varšava,<br>Poljska in S.C. Sandoz S.R.L., Jud Mures ,<br>Romunija<br>LEK farmacevtska družba, d.d., Verovškova<br>57 , Ljubljana, Slovenija |                                                                            | 5363-I-981/10<br>18.5.2015<br>R03DC03<br>3837000052763<br>105724      |
| 017640     | <b>Montelukast Mylan 10 mg filmsko obložene tablete</b><br>montelukast (montelukastum)                               | filmsko obložena tableta<br>škatla z 28 tabletami (2 x 14 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo dovoljenje za promet        | McDermott Lab. Ltd. T/A Gerard Lab.,<br>Dublin 13, Irska in Tjoa Pack<br>Gyogyszergyarto Kft , Madžarska<br>Generics UK Ltd., Station Close, Potters<br>Bar, Hertfordshire, Velika Britanija                                                                |                                                                            | 5363-I-2487/10<br>18.11.2015<br>R03DC03<br>3837000060386<br>115134    |

| Zap. Štev. | Ime zdravila<br>Mednarodno nelastniško ime                                       | Farmacevtska oblika<br>Pakiranje                                                    | Način/režim izdajanja<br>Vrsta odločbe                                                                                                                                                                                                                  | Izdelovalec/proizvajalec<br>Predlagatelj                                                                                                                                     | Številka odločbe, ki<br>preneha veljati<br>Datum prenehanja<br>veljavnosti | Št.odločbe<br>Datum veljavnosti<br>ATC<br>Črtna koda<br>Delovna šifra |
|------------|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 017641     | <b>Montelukast Teva 4 mg žvečljive tablete</b><br>montelukast (montelukastum)    | žvečljiva tableta<br>škatla z 28 tabletami (4 x 7 tablet v pretisnem omotu)         | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>sprememba v dovoljenju za promet-dodatni izdelovalec                                                                                                                                               | Teva UK Ltd.,VB,Teva Santé,Fra.,Teva Pharmac.Works Deb. in<br>Gö,Mad.;PharmachemieB.V.,Niz.;Teva Kutno , Poljska<br>Teva Pharma B.V., Computerweg 10, DR Utrecht, Nizozemska | 5363-I-1789/08<br>04.11.2008                                               | 5363-I-791/10<br>4.11.2013<br>R03DC03<br>3837000116878<br>058890      |
| 017642     | <b>Montelukast Teva 5 mg žvečljive tablete</b><br>montelukast (montelukastum)    | žvečljiva tableta<br>škatla z 28 tabletami (4 x 7 tablet v pretisnem omotu)         | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>sprememba v dovoljenju za promet-dodatni izdelovalec                                                                                                                                               | Teva UK Ltd.,VB,Teva Santé,Fra.,Teva Pharmac.Works Deb. in<br>Gö,Mad.;PharmachemieB.V.,Niz.;Teva Kutno , Poljska<br>Teva Pharma B.V., Computerweg 10, DR Utrecht, Nizozemska | 5363-I-1790/08<br>04.11.2008                                               | 5363-I-792/10<br>4.11.2013<br>R03DC03<br>3837000116885<br>058904      |
| 017643     | <b>MOSTRAFIN 5 mg filmsko obložene tablete</b><br>finasterid (finasteridum)      | filmsko obložena tableta<br>škatla z 28 tabletami (4 x 7 tablet v pretisnem omotu)  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>sprememba izdelovalca                                                                                                                                                                              | AWD. Pharma GmbH & Co. KG, Nemčija in<br>Teva Pharmaceutical Works Private Ltd. Co , Madžarska<br>Pliva Ljubljana d.o.o., Pot k sejmišču 35, Ljubljana, Slovenija            | 5363-I-664/08<br>11.04.2008                                                | 5363-I-1174/10<br>17.10.2012<br>G04CB01<br>3837000109610<br>026654    |
| 017644     | <b>MYDRIACYL 5 mg/ml kapljice za oko, raztopina</b><br>tropikamid (tropicamidum) | kapljice za oko, raztopina<br>škatla s kapalnim vsebnikom s 15 ml raztopine         | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.<br>podaljšanje dovoljenja za promet                              | S.A. Alcon-Couvreur N.V., Rijksweg 14, Puurs, , Belgija<br>S.A. Alcon-Couvreur N.V., Rijksweg 14, Puurs, Belgija                                                             |                                                                            | 5363-I-1741/10<br>do preklica<br>S01FA06<br>3837000077063<br>088765   |
| 017645     | <b>Nalgesin forte 550 mg filmsko obložene tablete</b><br>naproksen (naproxenum)  | filmsko obložena tableta<br>škatla s 50 tabletami (5 x 10 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>podaljšanje dovoljenja za promet                                                                                                                                                                   | KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, , Slovenija<br>KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija                                    |                                                                            | 5363-I-2181/10<br>do preklica<br>M01AE02<br>3837000103625<br>003310   |
| 017646     | <b>Nalgesin forte 550 mg filmsko obložene tablete</b><br>naproksen (naproxenum)  | filmsko obložena tableta<br>škatla z 10 tabletami (1 x 10 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>podaljšanje dovoljenja za promet                                                                                                                                                                   | KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, , Slovenija<br>KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija                                    |                                                                            | 5363-I-2180/10<br>do preklica<br>M01AE02<br>3837000006513<br>087750   |
| 017647     | <b>Naltrekson aop 50 mg filmsko obložene tablete</b><br>naltrekson (naltrexonum) | filmsko obložena tableta<br>škatla s 7 tabletami (1 x 7 tablet v pretisnem omotu)   | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah. Izjemoma se lahko uporablja pri nadaljevanju zdravljenja na domu ob odpustu iz bolnišnice in nadaljnjem zdravljenju.<br>podaljšanje dovoljenja za promet | Haupt Pharma Wolftratshausen GmbH, Pfaffenrieder StraÙe , Nemčija<br>AOP Orphan Pharmaceuticals AG, Wilhelminenstr. 91, Dunaj, Avstrija                                      |                                                                            | 5363-I-1415/10<br>do preklica<br>N07BB04<br>3837000098228<br>029734   |
| 017648     | <b>Naltrekson aop 50 mg filmsko obložene tablete</b><br>naltrekson (naltrexonum) | filmsko obložena tableta<br>škatla s 14 tabletami (2 x 7 tablet v pretisnem omotu)  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah. Izjemoma se lahko uporablja pri nadaljevanju zdravljenja na domu ob odpustu iz bolnišnice in nadaljnjem zdravljenju.<br>podaljšanje dovoljenja za promet | Haupt Pharma Wolftratshausen GmbH, Pfaffenrieder StraÙe , Nemčija<br>AOP Orphan Pharmaceuticals AG, Wilhelminenstr. 91, Dunaj, Avstrija                                      |                                                                            | 5363-I-1416/10<br>do preklica<br>N07BB04<br>3837000098358<br>029858   |

| Zap. Štev. | Ime zdravila<br>Mednarodno nelastniško ime                                                                                                   | Farmacevtska oblika<br>Pakiranje                                                   | Način/režim izdajanja<br>Vrsta odločbe                                                                                                                                                                                                                      | Izdelovalce/proizvajalec<br>Predlagatelj                                                                                                                                    | Številka odločbe, ki<br>preneha veljati<br><br>Datum prenehanja<br>veljavnosti | Št.odločbe<br>Datum veljavnosti<br>ATC<br>Črtna koda<br>Delovna šifra   |
|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| 017649     | <b>Naltrekson aop 50 mg filmsko obložene tablete</b><br><br>naltrekson (naltrexonum)                                                         | filmsko obložena tableta<br>škatla z 28 tabletami (4 x 7 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah. Izjemoma se lahko uporablja pri nadaljevanju zdravljenja na domu ob odpustu iz bolnišnice in nadaljnjem zdravljenju.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet | Haupt Pharma Wolftratshausen GmbH, Pfaffenrieder Straße , Nemčija<br><br>AOP Orphan Pharmaceuticals AG, Wilhelminenstr. 91, Dunaj, Avstrija                                 |                                                                                | 5363-I-1417/10<br><br>do preklica<br>N07BB04<br>3837000098365<br>029866 |
| 017650     | <b>nasic 1 mg/50 mg v 1 ml pršilo za nos, raztopina</b><br><br>ksilometazolin (xylometazolinum)<br>dekspantenol (dexpanthenolum)             | pršilo za nos, raztopina<br>škatla s stekleničko z 10 ml raztopine                 | Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.<br><br>sprememba imetnika dovoljenja za promet                                                                                                                                                                  | Klosterfrau Berlin GmbH, Motzener Str. 41, Berlin, , Nemčija<br><br>Cassella-med GmbH & Co. KG, Gereonsmühlengasse 1, Köln, Nemčija                                         | 5363-I-80/10<br>06.01.2010                                                     | 5363-I-1476/10<br>6.1.2015<br>R01AB06<br>3837000048063<br>094749        |
| 017651     | <b>nasic za otroke 0,5 mg/50 mg v 1 ml pršilo za nos, raztopina</b><br><br>ksilometazolin (xylometazolinum)<br>dekspantenol (dexpanthenolum) | pršilo za nos, raztopina<br>škatla s stekleničko z 10 ml raztopine                 | Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.<br><br>sprememba imetnika dovoljenja za promet                                                                                                                                                                  | Klosterfrau Berlin GmbH, Motzener Str. 41, Berlin, , Nemčija<br><br>Cassella-med GmbH & Co. KG, Gereonsmühlengasse 1, Köln, Nemčija                                         | 5363-I-79/10<br>06.01.2010                                                     | 5363-I-1475/10<br>6.1.2015<br>R01AB06<br>3837000048056<br>094757        |
| 017652     | <b>Natrijev alendronat Actavis 70 mg tablete</b><br><br>alendronska kislina (acidum alendronicum)                                            | tableta<br>škatla z 12 tabletami (3 x 4 tablet v pretisnem omotu)                  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>novo dovoljenje za promet                                                                                                                                                                          | Actavis UK Ltd, North Devon, Velika Britanija in Actavis Nordic A/S, Gentofte , Danska<br><br>Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegur 78, 220 Hafnarfjörður, Islandija     |                                                                                | 5363-I-1108/10<br>3.6.2015<br>M05BA04<br>3837000053951<br>107212        |
| 017653     | <b>Natrijev hidrogenkarbonat Braun 84 mg/ml raztopina za infundiranje</b><br><br>natrijev hidrogenkarbonat (natrii hydrogecarbonas)          | raztopina za infundiranje<br>steklenica s 100 ml raztopine                         | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet                              | B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, Melsungen , Nemčija<br><br>B.Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, Melsungen, Nemčija                                      |                                                                                | 5363-I-1744/10<br>do preklica<br>B05BB01<br>3837000084337<br>087777     |
| 017654     | <b>Natrijev klorid 0,9 % raztopina za infundiranje, BP Baxter</b><br><br>natrijev klorid (natrii chloridum)                                  | raztopina za infundiranje<br>škatla z 10 vrečkami s 1000 ml raztopine              | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.<br><br>sprememba naslova imetnika dovoljenja za promet               | Baxter SA,Belg.;Baxter Healthc.,VB;Bieffe Medital Sab.,Šp.;Baxter Healthc.,Ir.;Bieffe Medital S.p.A. , Italija<br><br>Baxter d.o.o., Železna cesta 18, Ljubljana, Slovenija | 5363-I-694/09<br>04.06.2009                                                    | 5363-I-1204/10<br>do preklica<br>B05XX<br>3837000098518<br>037397       |
| 017655     | <b>Natrijev klorid 0,9 % raztopina za infundiranje, BP Baxter</b><br><br>natrijev klorid (natrii chloridum)                                  | raztopina za infundiranje<br>škatla s 50 vrečkami s 100 ml raztopine               | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.<br><br>sprememba naslova imetnika dovoljenja za promet               | Baxter SA,Belg.;Baxter Healthc.,VB;Bieffe Medital Sab.,Šp.;Baxter Healthc.,Ir.;Bieffe Medital S.p.A. , Italija<br><br>Baxter d.o.o., Železna cesta 18, Ljubljana, Slovenija | 5363-I-690/09<br>04.06.2009                                                    | 5363-I-1200/10<br>do preklica<br>B05XX<br>3837000098471<br>037281       |
| 017656     | <b>Natrijev klorid 0,9 % raztopina za infundiranje, BP Baxter</b><br><br>natrijev klorid (natrii chloridum)                                  | raztopina za infundiranje<br>škatla s 30 vrečkami z 250 ml raztopine               | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.<br><br>sprememba naslova imetnika dovoljenja za promet               | Baxter SA,Belg.;Baxter Healthc.,VB;Bieffe Medital Sab.,Šp.;Baxter Healthc.,Ir.;Bieffe Medital S.p.A. , Italija<br><br>Baxter d.o.o., Železna cesta 18, Ljubljana, Slovenija | 5363-I-692/09<br>04.06.2009                                                    | 5363-I-1202/10<br>do preklica<br>B05XX<br>3837000098495<br>037311       |

| Zap. Štev. | Ime zdravila<br>Mednarodno nelastniško ime                                                              | Farmacevtska oblika<br>Pakiranje                                                                 | Način/režim izdajanja<br>Vrsta odločbe                                                                                                                                                                                                        | Izdelovalec/proizvajalec<br>Predlagatelj                                                                                                                                      | Številka odločbe, ki<br>preneha veljati<br>Datum prenehanja<br>veljavnosti | Št.odločbe<br>Datum veljavnosti<br>ATC<br>Črtna koda<br>Delovna šifra |
|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 017657     | <b>Natrijev klorid 0,9 % raztopina za infundiranje, BP Baxter</b><br>natrijev klorid (natrii chloridum) | raztopina za infundiranje<br>škatla z 20 vrečkami s 500 ml raztopine                             | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.<br><br>sprememba naslova imetnika dovoljenja za promet | Baxter SA,Belg.;Baxter Healthc.,VB;Bieffe Medital Sab.,Šp.;Baxter Healthc.,Ir.;Bieffe Medital S.p.A. , Italija<br><br>Baxter d.o.o., Železna cesta 18, Ljubljana, Slovenija   | 5363-I-693/09<br>04.06.2009                                                | 5363-I-1203/10<br>do preklica<br>B05XX<br>3837000098501<br>037346     |
| 017658     | <b>Natrijev klorid 0,9 % raztopina za infundiranje, BP Baxter</b><br>natrijev klorid (natrii chloridum) | raztopina za infundiranje<br>škatla s 35 vrečkami s 150 ml raztopine                             | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.<br><br>sprememba naslova imetnika dovoljenja za promet | Baxter SA,Belg.;Baxter Healthc.,VB;Bieffe Medital Sab.,Šp.;Baxter Healthc.,Ir.;Bieffe Medital S.p.A. , Italija<br><br>Baxter d.o.o., Železna cesta 18, Ljubljana, Slovenija   | 5363-I-691/09<br>04.06.2009                                                | 5363-I-1201/10<br>do preklica<br>B05XX<br>3837000098488<br>037303     |
| 017659     | <b>Natrijev klorid 0,9 % raztopina za infundiranje, BP Baxter</b><br>natrijev klorid (natrii chloridum) | raztopina za infundiranje<br>škatla s 50 vrečkami s 50 ml raztopine                              | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.<br><br>sprememba naslova imetnika dovoljenja za promet | Baxter SA,Belg.;Baxter Healthc.,VB;Bieffe Medital Sab.,Šp.;Baxter Healthc.,Ir.;Bieffe Medital S.p.A. , Italija<br><br>Baxter d.o.o., Železna cesta 18, Ljubljana, Slovenija   | 5363-I-689/09<br>04.06.2009                                                | 5363-I-1199/10<br>do preklica<br>B05XX<br>3837000098464<br>037273     |
| 017660     | <b>Natrijev klorid Braun 9 mg/ml raztopina za injiciranje</b><br>natrijev klorid (natrii chloridum)     | raztopina za injiciranje<br>škatla z 20 polietilenskimi ampulami (Mini-Plasco) z 10 ml raztopine | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet                | B. Braun Melsungen AG,<br>Carl-Braun-Strasse 1, Melsungen ,<br>Nemčija<br><br>B.Braun Melsungen AG,<br>Carl-Braun-Strasse 1, Melsungen, Nemčija                               |                                                                            | 5363-I-2394/10<br>do preklica<br>B05BB01<br>3837000082975<br>071455   |
| 017661     | <b>Natrijev klorid Braun 9 mg/ml raztopina za injiciranje</b><br>natrijev klorid (natrii chloridum)     | raztopina za injiciranje<br>škatla z 20 polietilenskimi ampulami (Mini-Plasco) z 20 ml raztopine | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet                | B. Braun Melsungen AG,<br>Carl-Braun-Strasse 1, Melsungen ,<br>Nemčija<br><br>B.Braun Melsungen AG,<br>Carl-Braun-Strasse 1, Melsungen, Nemčija                               |                                                                            | 5363-I-2395/10<br>do preklica<br>B05BB01<br>3837000082982<br>071463   |
| 017662     | <b>Natrijev klorid Pliva 9 mg/ml raztopina za infundiranje</b><br>natrijev klorid (natrii chloridum)    | raztopina za infundiranje<br>steklenica s 500 ml raztopine                                       | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet                | Pliva Ljubljana, d.o.o., Slo.;Kemofarmacija d.d., Ljubljana, Slo. in Salus Ljubljana, d.d. , Slovenija<br><br>Pliva Ljubljana d.o.o., Pot k sejmišču 35, Ljubljana, Slovenija |                                                                            | 5363-I-653/10<br>do preklica<br>B05BB01<br>3837000012828<br>072133    |
| 017663     | <b>Natrijev klorid Pliva 9 mg/ml raztopina za infundiranje</b><br>natrijev klorid (natrii chloridum)    | raztopina za infundiranje<br>vrečka iz polivinilklorida s 1000 ml raztopine                      | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet                | Pliva Ljubljana, d.o.o., Slo.;Kemofarmacija d.d., Ljubljana, Slo. in Salus Ljubljana, d.d. , Slovenija<br><br>Pliva Ljubljana d.o.o., Pot k sejmišču 35, Ljubljana, Slovenija |                                                                            | 5363-I-656/10<br>do preklica<br>B05BB01<br>3837000012835<br>076074    |

| Zap. Štev. | Ime zdravila<br>Mednarodno nelastniško ime                                                                                            | Farmacevtska oblika<br>Pakiranje                                                                               | Način/režim izdajanja<br>Vrsta odločbe                                                                                                                                                                                         | Izdelovalec/proizvajalec<br>Predlagatelj                                                                                                                                      | Številka odločbe, ki<br>preneha veljati<br><br>Datum prenehanja<br>veljavnosti | Št.odločbe<br>Datum veljavnosti<br>ATC<br>Črtna koda<br>Delovna šifra |
|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 017664     | <b>Natrijev klorid Pliva 9 mg/ml raztopina za infundiranje</b><br>natrijev klorid (natrii chloridum)                                  | raztopina za infundiranje<br>vrečka iz polivinilklorida z 2000 ml raztopine                                    | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet | Pliva Ljubljana, d.o.o., Slo.;Kemofarmacija d.d., Ljubljana, Slo. in Salus Ljubljana, d.d. , Slovenija<br><br>Pliva Ljubljana d.o.o., Pot k sejmišču 35, Ljubljana, Slovenija |                                                                                | 5363-I-657/10<br>do preklica<br>B05BB01<br>3837000012842<br>076090    |
| 017665     | <b>Natrijev klorid Pliva 9 mg/ml raztopina za infundiranje</b><br>natrijev klorid (natrii chloridum)                                  | raztopina za infundiranje<br>plastenka iz polietilena s 500 ml raztopine                                       | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet | Pliva Ljubljana, d.o.o., Slo.;Kemofarmacija d.d., Ljubljana, Slo. in Salus Ljubljana, d.d. , Slovenija<br><br>Pliva Ljubljana d.o.o., Pot k sejmišču 35, Ljubljana, Slovenija |                                                                                | 5363-I-654/10<br>do preklica<br>B05BB01<br>3837000112733<br>041840    |
| 017666     | <b>Natrijev klorid Pliva 9 mg/ml raztopina za infundiranje</b><br>natrijev klorid (natrii chloridum)                                  | raztopina za infundiranje<br>vrečka iz polivinilklorida s 500 ml raztopine                                     | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet | Pliva Ljubljana, d.o.o., Slo.;Kemofarmacija d.d., Ljubljana, Slo. in Salus Ljubljana, d.d. , Slovenija<br><br>Pliva Ljubljana d.o.o., Pot k sejmišču 35, Ljubljana, Slovenija |                                                                                | 5363-I-655/10<br>do preklica<br>B05BB01<br>3837000112740<br>041831    |
| 017667     | <b>Natrijev risedronat Actavis 30 mg filmsko obložene tablete</b><br>risedronska kislina (acidum risedronicum)                        | filmsko obložena tableta<br>škatla z 28 tabletami (2 x 14 tablet v pretisnem omotu)                            | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>novo dovoljenje za promet                                                                                                                                             | Actavis hf., Reykjavikurvegur 78, Hafnarfjörður , Islandija<br><br>Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegur 78, 220 Hafnarfjörður, Islandija                                  |                                                                                | 5363-I-2288/10<br>4.11.2015<br>M05BA07<br>3837000059731<br>114235     |
| 017668     | <b>Natrijev risedronat Actavis 35 mg filmsko obložene tablete</b><br>risedronska kislina (acidum risedronicum)                        | filmsko obložena tableta<br>škatla z 12 tabletami (3 x 4 tablete v pretisnem omotu)                            | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>novo dovoljenje za promet                                                                                                                                             | Actavis hf., Reykjavikurvegur 78, Hafnarfjörður , Islandija<br><br>Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegur 78, 220 Hafnarfjörður, Islandija                                  |                                                                                | 5363-I-2289/10<br>4.11.2015<br>M05BA07<br>3837000059748<br>114243     |
| 017669     | <b>Natrijev risedronat Actavis 5 mg filmsko obložene tablete</b><br>risedronska kislina (acidum risedronicum)                         | filmsko obložena tableta<br>škatla z 28 tabletami (2 x 14 tablet v pretisnem omotu)                            | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>novo dovoljenje za promet                                                                                                                                             | Actavis hf., Reykjavikurvegur 78, Hafnarfjörður , Islandija<br><br>Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegur 78, 220 Hafnarfjörður, Islandija                                  |                                                                                | 5363-I-2287/10<br>4.11.2015<br>M05BA07<br>3837000059724<br>114251     |
| 017670     | <b>NeisVac-C 0,5 ml suspenzija za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi</b><br>Cepivo proti meningokokom (Vaccina meningococci) | suspenzija za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi<br>škatla z 1 injekcijsko brizgo z 0,5 ml suspenzije | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet | Baxter AG, Industriestrasse 67, Dunaj, , Avstrija<br><br>Baxter d.o.o., Železna cesta 18, Ljubljana, Slovenija                                                                |                                                                                | 5363-I-1659/10<br>do preklica<br>J07AH<br>3837000043761<br>084530     |
| 017671     | <b>NEURONTIN 100 mg trde kapsule</b><br>gabapentin (gabapentinum)                                                                     | kapsula, trda<br>škatla z 20 kapsulami (2 x 10 kapsul v pretisnem omotu)                                       | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>sprememba imena izdelovalca                                                                                                                                           | Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Mooswaldallee 1, Freiburg , Nemčija<br><br>Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J.F. Kennedy, Luxembourg, Luksemburg                     | 5363-I-1244/08<br>31.07.2008                                                   | 5363-I-1228/10<br>do preklica<br>N03AX12<br>3837000082210<br>093483   |



| <b>Zap. Štev.</b> | <b>Ime zdravila<br/>Mednarodno nelastniško ime</b>                                | <b>Farmacevtska oblika<br/>Pakiranje</b>                                               | <b>Način/režim izdajanja<br/>Vrsta odločbe</b>                                                                       | <b>Izdelovalec/proizvajalec<br/>Predlagatelj</b>                                                                                                                                                     | <b>Številka odločbe, ki<br/>preneha veljati<br/><br/>Datum prenehanja<br/>veljavnosti</b> | <b>Št.odločbe<br/>Datum veljavnosti<br/>ATC<br/>Črtna koda<br/>Delovna šifra</b> |
|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| 017672            | <b>NEURONTIN 300 mg trde kapsule</b><br>gabapentin (gabapentinum)                 | kapsula, trda<br>škatla s 50 kapsulami (5 x 10 kapsul v<br>pretisnem omotu)            | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>sprememba imena izdelovalca                              | Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH,<br>Mooswaldallee 1, Freiburg , Nemčija<br><br>Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J.F.<br>Kennedy, Luxembourg, Luksemburg                                      | 5363-I-1245/08<br>31.07.2008                                                              | 5363-I-1229/10<br>do preklica<br>N03AX12<br>3837000082234<br>093505              |
| 017673            | <b>NEURONTIN 400 mg trde kapsule</b><br>gabapentin (gabapentinum)                 | kapsula, trda<br>škatla s 50 kapsulami (5 x 10 kapsul v<br>pretisnem omotu)            | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>sprememba imena izdelovalca                              | Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH,<br>Mooswaldallee 1, Freiburg , Nemčija<br><br>Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J.F.<br>Kennedy, Luxembourg, Luksemburg                                      | 5363-I-1246/08<br>31.07.2008                                                              | 5363-I-1230/10<br>do preklica<br>N03AX12<br>3837000082265<br>093521              |
| 017674            | <b>NEURONTIN 600 mg filmsko obložene<br/>tablete</b><br>gabapentin (gabapentinum) | filmsko obložena tableta<br>škatla s 50 tabletami (5 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>sprememba imena izdelovalca                              | Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH,<br>Mooswaldallee 1, Freiburg , Nemčija<br><br>Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J.F.<br>Kennedy, Luxembourg, Luksemburg                                      | 5363-I-1247/08<br>31.07.2008                                                              | 5363-I-1231/10<br>do preklica<br>N03AX12<br>3837000026566<br>055220              |
| 017675            | <b>NEURONTIN 800 mg filmsko obložene<br/>tablete</b><br>gabapentin (gabapentinum) | filmsko obložena tableta<br>škatla s 50 tabletami (5 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>sprememba imena izdelovalca                              | Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH,<br>Mooswaldallee 1, Freiburg , Nemčija<br><br>Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J.F.<br>Kennedy, Luxembourg, Luksemburg                                      | 5363-I-1248/08<br>31.07.2008                                                              | 5363-I-1232/10<br>do preklica<br>N03AX12<br>3837000026573<br>055255              |
| 017676            | <b>Nexium 20 mg gastrorezistentne tablete</b><br>esomeprazol (esomeprazolom)      | gastrorezistentna tableta<br>škatla z 28 tabletami (4 x 7 tablet v pretisnem<br>omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>sprememba v dovoljenju za promet-<br>dodatni izdelovalec | AstraZeneca<br>AB,Södertälje,Šv.;AstraZeneca UK Lim.,<br>VB;AstraZ.<br>AB,Umea,Šv.;CordenPharma,Plankstadt ,<br>Nemčija<br><br>AstraZeneca UK Limited, 15 Stanhope<br>Gate, London, Velika Britanija | 5363-I-1517/09<br>13.10.2009                                                              | 5363-I-635/10<br>do preklica<br>A02BC05<br>3837000029949<br>013730               |
| 017677            | <b>Nexium 20 mg gastrorezistentne tablete</b><br>esomeprazol (esomeprazolom)      | gastrorezistentna tableta<br>škatla s 14 tabletami (2 x 7 tablet v pretisnem<br>omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>sprememba v dovoljenju za promet-<br>dodatni izdelovalec | AstraZeneca<br>AB,Södertälje,Šv.;AstraZeneca UK Lim.,<br>VB;AstraZ.<br>AB,Umea,Šv.;CordenPharma,Plankstadt ,<br>Nemčija<br><br>AstraZeneca UK Limited, 15 Stanhope<br>Gate, London, Velika Britanija | 5363-I-1516/09<br>13.10.2009                                                              | 5363-I-634/10<br>do preklica<br>A02BC05<br>3837000029932<br>013714               |
| 017678            | <b>Nexium 40 mg gastrorezistentne tablete</b><br>esomeprazol (esomeprazolom)      | gastrorezistentna tableta<br>škatla s 14 tabletami (2 x 7 tablet v pretisnem<br>omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>sprememba v dovoljenju za promet-<br>dodatni izdelovalec | AstraZeneca<br>AB,Södertälje,Šv.;AstraZeneca UK Lim.,<br>VB;AstraZ.<br>AB,Umea,Šv.;CordenPharma,Plankstadt ,<br>Nemčija<br><br>AstraZeneca UK Limited, 15 Stanhope<br>Gate, London, Velika Britanija | 5363-I-1518/09<br>13.10.2009                                                              | 5363-I-636/10<br>do preklica<br>A02BC05<br>3837000029963<br>013773               |
| 017679            | <b>Nexium 40 mg gastrorezistentne tablete</b><br>esomeprazol (esomeprazolom)      | gastrorezistentna tableta<br>škatla z 28 tabletami (4 x 7 tablet v pretisnem<br>omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>sprememba v dovoljenju za promet-<br>dodatni izdelovalec | AstraZeneca<br>AB,Södertälje,Šv.;AstraZeneca UK Lim.,<br>VB;AstraZ.<br>AB,Umea,Šv.;CordenPharma,Plankstadt ,<br>Nemčija<br><br>AstraZeneca UK Limited, 15 Stanhope<br>Gate, London, Velika Britanija | 5363-I-1519/09<br>13.10.2009                                                              | 5363-I-637/10<br>do preklica<br>A02BC05<br>3837000029970<br>013781               |

| Zap. Štev. | Ime zdravila<br>Mednarodno nelastniško ime                                             | Farmacevtska oblika<br>Pakiranje                                                    | Način/režim izdajanja<br>Vrsta odločbe                                                                                                                                                                                                             | Izdelovalec/proizvajalec<br>Predlagatelj                                                                                                                                                                                         | Številka odločbe, ki<br>preneha veljati<br>Datum prenehanja<br>veljavnosti | Št.odločbe<br>Datum veljavnosti<br>ATC<br>Črtna koda<br>Delovna šifra |
|------------|----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 017680     | <b>Nexodal 0,4 mg/ml raztopina za injiciranje</b><br>nalokson (naloxonium)             | raztopina za injiciranje<br>škatla z 10 ampulami z 1 ml raztopine                   | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.<br><br>sprememba v dovoljenju za promet-dodatni izdelovalec | HIKMA ITALIA S.P.A., Pavia, Italija in G.L. Pharma GmbH, Wien , Avstralija<br><br>Orpha-Devel Handels und Vertriebs GmbH, Wintergasse 85/1B, Purkersdorf, Avstrija                                                               | 5363-I-637/09<br>12.05.2009                                                | 5363-I-915/10<br>12.5.2014<br>V03AB15<br>3837000040920<br>060160      |
| 017681     | <b>Nillar 20 mg gastrozistentne tablete</b><br>esomeprazol (esomeprazolium)            | gastrozistentna tableta<br>škatla z 28 tabletami (4 x 7 tablet v pretisnem omotu)   | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>sprememba imena zdravila                                                                                                                                                                  | Lek d.d., Ljubljana, Slovenija; LEK S.A., Strykow, Poljska; Salutas Pharma GmbH, Barleben in Gerlingen, Nemčija in S.C.Sandoz S.R.L., Mures , Romunija<br><br>LEK farmacevtska družba d.d., Verovškova 57 , Ljubljana, Slovenija | 5363-I-1623/09<br>27.10.2009                                               | 5363-I-2011/10<br>9.3.2014<br>A02BC05<br>3837000120745<br>056855      |
| 017682     | <b>Nillar 20 mg gastrozistentne tablete</b><br>esomeprazol (esomeprazolium)            | gastrozistentna tableta<br>škatla s 14 tabletami (2 x 7 tablet v pretisnem omotu)   | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>sprememba imena zdravila                                                                                                                                                                  | Lek d.d., Ljubljana, Slovenija; LEK S.A., Strykow, Poljska; Salutas Pharma GmbH, Barleben in Gerlingen, Nemčija in S.C.Sandoz S.R.L., Mures , Romunija<br><br>LEK farmacevtska družba d.d., Verovškova 57 , Ljubljana, Slovenija | 5363-I-1622/09<br>27.10.2009                                               | 5363-I-2010/10<br>9.3.2014<br>A02BC05<br>3837000120738<br>056812      |
| 017683     | <b>Nillar 40 mg gastrozistentne tablete</b><br>esomeprazol (esomeprazolium)            | gastrozistentna tableta<br>škatla z 28 tabletami (4 x 7 tablet v pretisnem omotu)   | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>sprememba imena zdravila                                                                                                                                                                  | Lek d.d., Ljubljana, Slovenija; LEK S.A., Strykow, Poljska; Salutas Pharma GmbH, Barleben in Gerlingen, Nemčija in S.C.Sandoz S.R.L., Mures , Romunija<br><br>LEK farmacevtska družba d.d., Verovškova 57 , Ljubljana, Slovenija | 5363-I-1625/09<br>27.10.2009                                               | 5363-I-2013/10<br>9.3.2014<br>A02BC05<br>3837000120769<br>056910      |
| 017684     | <b>Nillar 40 mg gastrozistentne tablete</b><br>esomeprazol (esomeprazolium)            | gastrozistentna tableta<br>škatla s 14 tabletami (2 x 7 tablet v pretisnem omotu)   | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>sprememba imena zdravila                                                                                                                                                                  | Lek d.d., Ljubljana, Slovenija; LEK S.A., Strykow, Poljska; Salutas Pharma GmbH, Barleben in Gerlingen, Nemčija in S.C.Sandoz S.R.L., Mures , Romunija<br><br>LEK farmacevtska družba d.d., Verovškova 57 , Ljubljana, Slovenija | 5363-I-1624/09<br>27.10.2009                                               | 5363-I-2012/10<br>9.3.2014<br>A02BC05<br>3837000120752<br>056880      |
| 017685     | <b>Nofardom 75 mg filmsko obložene tablete</b><br>klopidogrel (clopidogrelum)          | filmsko obložena tableta<br>škatla s 14 tabletami (1 x 14 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>novo dovoljenje za promet                                                                                                                                                                 | Adamed Sp. z.o.o., Pienkow 149, Czosnow, , Poljska<br><br>Zakład Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A. ul. Szkolna 33, Ksawerow, Poljska                                                                                             |                                                                            | 5363-I-901/10<br>5.5.2015<br>B01AC04<br>3837000052169<br>105678       |
| 017686     | <b>Nofardom 75 mg filmsko obložene tablete</b><br>klopidogrel (clopidogrelum)          | filmsko obložena tableta<br>škatla z 28 tabletami (2 x 14 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>novo dovoljenje za promet                                                                                                                                                                 | Adamed Sp. z.o.o., Pienkow 149, Czosnow, , Poljska<br><br>Zakład Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A. ul. Szkolna 33, Ksawerow, Poljska                                                                                             |                                                                            | 5363-I-902/10<br>5.5.2015<br>B01AC04<br>3837000052176<br>105686       |
| 017687     | <b>Nolpaza 40 mg prašek za raztopino za injiciranje</b><br>pantoprazol (pantoprazolum) | prašek za raztopino za injiciranje<br>škatla z 1 vialo s praškom                    | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.<br><br>novo dovoljenje za promet                                                                                                                    | Krka d.d., Novo mesto, Slovenija in Laboratorios Alcala Farma, S.L., Madrid , Španija<br><br>KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija                                                   |                                                                            | 5363-I-985/10<br>19.5.2015<br>A02BC02<br>3837000052787<br>105660      |

| Zap. Štev. | Ime zdravila<br>Mednarodno nelastniško ime                                                                                                               | Farmacevtska oblika<br>Pakiranje                                                                                                    | Način/režim izdajanja<br>Vrsta odločbe                                                                                                                                                                                                               | Izdelovalec/proizvajalec<br>Predlagatelj                                                                                                                                                     | Številka odločbe, ki<br>preneha veljati<br><br>Datum prenehanja<br>veljavnosti | Št.odločbe<br>Datum veljavnosti<br>ATC<br>Črtna koda<br>Delovna šifra |
|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 017688     | <b>Nolpaza 40 mg prašek za raztopino za injiciranje</b><br>pantoprazol (pantoprazolum)                                                                   | prašek za raztopino za injiciranje<br>škatla z 10 vialami s praškom                                                                 | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.<br><br>novo dovoljenje za promet                                                                                                                      | Krka d.d., Novo mesto, Slovenija in Laboratorios Alcala Farma, S.L., Madrid , Španija<br><br>KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija               |                                                                                | 5363-I-987/10<br>19.5.2015<br>A02BC02<br>3837000052800<br>106615      |
| 017689     | <b>Nolpaza 40 mg prašek za raztopino za injiciranje</b><br>pantoprazol (pantoprazolum)                                                                   | prašek za raztopino za injiciranje<br>škatla z 20 vialami s praškom                                                                 | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.<br><br>novo dovoljenje za promet                                                                                                                      | Krka d.d., Novo mesto, Slovenija in Laboratorios Alcala Farma, S.L., Madrid , Španija<br><br>KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija               |                                                                                | 5363-I-988/10<br>19.5.2015<br>A02BC02<br>3837000052817<br>106631      |
| 017690     | <b>Nolpaza 40 mg prašek za raztopino za injiciranje</b><br>pantoprazol (pantoprazolum)                                                                   | prašek za raztopino za injiciranje<br>škatla s 5 vialami s praškom                                                                  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.<br><br>novo dovoljenje za promet                                                                                                                      | Krka d.d., Novo mesto, Slovenija in Laboratorios Alcala Farma, S.L., Madrid , Španija<br><br>KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija               |                                                                                | 5363-I-986/10<br>19.5.2015<br>A02BC02<br>3837000052794<br>106623      |
| 017691     | <b>Norcuron 4 mg prašek in vehikel za raztopino za injiciranje ali infundiranje</b><br>vecuronij (vecuronium)                                            | prašek in vehikel za raztopino za injiciranje ali infundiranje<br>škatla s 50 ampulami s praškom in 50 ampulami z vodo za injekcije | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet                                                                                                               | N.V.Organon, Oss, Nizozemska in Schering-Plough, Eragny sur Epte , Francija<br><br>N.V. Organon, Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Nizozemska                                                   |                                                                                | 5363-I-1187/10<br>do preklica<br>M03AC03<br>3837000080292<br>029335   |
| 017692     | <b>Norditropin FlexPro 10 mg/1,5 ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku</b><br>somatropin, rekombinantni humani (somatropinum) | raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku<br>škatla z 1 napolnjenim injekcijskim peresnikom z 1,5 ml raztopine  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah. Izjemoma se lahko uporablja pri nadaljevanju zdravljenja na domu ob odpustu iz bolnišnice in nadaljnjem zdravljenju.<br><br>novo dovoljenje za promet | Novo Nordisk A/S, Novo Allé, Bagsvaerd , Danska<br><br>Novo Nordisk A/S, Novo Allé, Bagsvaerd, Danska                                                                                        |                                                                                | 5363-I-2065/10<br>do preklica<br>H01AC01<br>3837000058642<br>113379   |
| 017693     | <b>Norditropin FlexPro 15 mg/1,5 ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku</b><br>somatropin, rekombinantni humani (somatropinum) | raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku<br>škatla z 1 napolnjenim injekcijskim peresnikom z 1,5 ml raztopine  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah. Izjemoma se lahko uporablja pri nadaljevanju zdravljenja na domu ob odpustu iz bolnišnice in nadaljnjem zdravljenju.<br><br>novo dovoljenje za promet | Novo Nordisk A/S, Novo Allé, Bagsvaerd , Danska<br><br>Novo Nordisk A/S, Novo Allé, Bagsvaerd, Danska                                                                                        |                                                                                | 5363-I-2066/10<br>do preklica<br>H01AC01<br>3837000058659<br>113387   |
| 017694     | <b>Norditropin FlexPro 5 mg/1,5 ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku</b><br>somatropin, rekombinantni humani (somatropinum)  | raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku<br>škatla z 1 napolnjenim injekcijskim peresnikom z 1,5 ml raztopine  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah. Izjemoma se lahko uporablja pri nadaljevanju zdravljenja na domu ob odpustu iz bolnišnice in nadaljnjem zdravljenju.<br><br>novo dovoljenje za promet | Novo Nordisk A/S, Novo Allé, Bagsvaerd , Danska<br><br>Novo Nordisk A/S, Novo Allé, Bagsvaerd, Danska                                                                                        |                                                                                | 5363-I-2064/10<br>do preklica<br>H01AC01<br>3837000058635<br>113395   |
| 017695     | <b>Normodiab MR 30 mg tablete s prirejenim sproščanjem</b><br>gliklazid (gliclazidum)                                                                    | tableta s prirejenim sproščanjem<br>škatla s 60 tabletami (4 x 15 tablet v pretisnem omotu)                                         | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>novo dovoljenje za promet                                                                                                                                                                   | Actavis hf., Reykjavikurvegur 78, Hafnafjörður, Islandija in Balkanpharma-Dupnitsa AD, Dupnitsa , Bolgarija<br><br>Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegur 78, 220 Hafnarfjörður, Islandija |                                                                                | 5363-I-1843/10<br>10.9.2015<br>A10BB09<br>3837000057492<br>111155     |

| Zap. Štev. | Ime zdravila<br>Mednarodno nelastniško ime                                                                                                                                                                                                                                                                            | Farmacevtska oblika<br>Pakiranje                                                                                                                                      | Način/režim izdajanja<br>Vrsta odločbe                                                                                                                                                                                                             | Izdelovalec/proizvajalec<br>Predlagatelj                                                                                                                                                                          | Številka odločbe, ki<br>preneha veljati<br><br>Datum prenehanja<br>veljavnosti | Št.odločbe<br>Datum veljavnosti<br>ATC<br>Črtna koda<br>Delovna šifra |
|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 017696     | <b>Normodiab MR 30 mg tablete s prirejenim sproščanjem</b><br>gliklazid (gliclazidum)                                                                                                                                                                                                                                 | tableta s prirejenim sproščanjem<br>škatla s 30 tabletami (2 x 15 tablet v pretisnem omotu)                                                                           | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>novo dovoljenje za promet                                                                                                                                                                 | Actavis hf.,Reykjavikurvegur 78,<br>Hafnafjörður, Islandija in<br>Balkanpharma-Dupnitsa AD, Dupnitsa ,<br>Bolgarija<br><br>Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegur<br>78, 220 Hafnafjörður, Islandija            |                                                                                | 5363-I-1842/10<br>10.9.2015<br>A10BB09<br>3837000057485<br>111163     |
| 017697     | <b>Nurofen Immedia 200 mg mehke kapsule</b><br>ibuprofen (ibuprofenum)                                                                                                                                                                                                                                                | kapsula, mehka<br>škatla z 10 kapsulami (1 x 10 kapsul v pretisnem omotu)                                                                                             | Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.<br><br>novo dovoljenje za promet                                                                                                                                                                       | Reckitt Benckiser Healthcare International,<br>Nottingham , Velika Britanija<br><br>Reckitt Benckiser Healthcare International,<br>Ltd. 103-105 Bath Road, Slough,<br>Berkshire, Velika Britanija                 |                                                                                | 5363-I-2338/10<br>8.11.2015<br>M01AE01<br>3837000059892<br>114600     |
| 017698     | <b>Octagam 50 mg/ml raztopina za infundiranje</b><br>humani imunoglobulini za intravaskularno aplikacijo (immunoglobulina humana ad aplicationen intravasculare)                                                                                                                                                      | raztopina za infundiranje<br>škatla s stekleničko s 100 ml raztopine                                                                                                  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet                     | Octapharma Pharmazeutika Prod. m.b.H.,<br>Avstrija; Octapharma S.A.S., Francija;<br>Octapharma AB , Švedska<br><br>Zavod Republike Slovenije za transfuzijsko<br>medicino, Šlajmerjeva 6, Ljubljana,<br>Slovenija |                                                                                | 5363-I-1017/10<br>do preklica<br>J06BA02<br>3837000077476<br>074624   |
| 017699     | <b>Octagam 50 mg/ml raztopina za infundiranje</b><br>humani imunoglobulini za intravaskularno aplikacijo (immunoglobulina humana ad aplicationen intravasculare)                                                                                                                                                      | raztopina za infundiranje<br>škatla s stekleničko z 200 ml raztopine                                                                                                  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet                     | Octapharma Pharmazeutika Prod. m.b.H.,<br>Avstrija; Octapharma S.A.S., Francija;<br>Octapharma AB , Švedska<br><br>Zavod Republike Slovenije za transfuzijsko<br>medicino, Šlajmerjeva 6, Ljubljana,<br>Slovenija |                                                                                | 5363-I-1018/10<br>do preklica<br>J06BA02<br>3837000077469<br>074632   |
| 017700     | <b>Octagam 50 mg/ml raztopina za infundiranje</b><br>humani imunoglobulini za intravaskularno aplikacijo (immunoglobulina humana ad aplicationen intravasculare)                                                                                                                                                      | raztopina za infundiranje<br>škatla s stekleničko s 50 ml raztopine                                                                                                   | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet                     | Octapharma Pharmazeutika Prod. m.b.H.,<br>Avstrija; Octapharma S.A.S., Francija;<br>Octapharma AB , Švedska<br><br>Zavod Republike Slovenije za transfuzijsko<br>medicino, Šlajmerjeva 6, Ljubljana,<br>Slovenija |                                                                                | 5363-I-1016/10<br>do preklica<br>J06BA02<br>3837000077483<br>074608   |
| 017701     | <b>Octaplex 500 i.e. prašek in vehikel za raztopino za infundiranje</b><br>koagulacijski faktor II (coagulationis factor II)<br>koagulacijski faktor VII (coagulationis factor VII)<br>koagulacijski faktor IX (coagulationis factor IX)<br>koagulacijski faktor X (coagulationis factor X)<br>protein C<br>protein S | prašek in vehikel za raztopino za infundiranje<br>škatla z 1 vialo s praškom, 1 vialo z vehiklom in 1 kompletom za prenos (1 dvojna pretočna igla in 1 filtrska igla) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.<br><br>sprememba/e na odločbi (del imena, pomožne snovi...) | Octapharma<br>Pharm.Produktionsges.m.b.H.,Avstrija in<br>Octapharma Lingolsheim S.A.S. , Francija<br><br>Octapharma (IP) Ltd., The Zenith Building,<br>Spring Gardens , Manchester, Velika<br>Britanija           | 5363-I-161/09<br>02.02.2009                                                    | 5363-I-1640/10<br>do preklica<br>B02BD01<br>3837000108101<br>026310   |
| 017702     | <b>Oksaliplatin Mylan 5 mg/ml prašek za raztopino za infundiranje</b><br>oksaliplatin (oxaliplatinum)                                                                                                                                                                                                                 | prašek za raztopino za infundiranje<br>škatla z 1 vialo (50 ml) s praškom                                                                                             | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.<br><br>sprememba izdelovalca                                                                                                                        | VIANEX S.A., Pallini Attiki, Grčija in Mylan<br>SAS, Saint Priest , Francija<br><br>Mylan S.A.S, Allée des Parcs, Saint<br>Priest, Francija                                                                       | 5363-I-2002/08<br>02.12.2008                                                   | 5363-I-1020/10<br>20.2.2013<br>L01XA03<br>3837000111774<br>036960     |

| <b>Zap. Štev.</b> | <b>Ime zdravila<br/>Mednarodno nelastniško ime</b>                                                          | <b>Farmacevtska oblika<br/>Pakiranje</b>                                           | <b>Način/režim izdajanja<br/>Vrsta odločbe</b>                                                                                  | <b>Izdelovalec/proizvajalec<br/>Predlagatelj</b>                                                                                                                                | <b>Številka odločbe, ki<br/>preneha veljati<br/><br/>Datum prenehanja<br/>veljavnosti</b> | <b>Št.odločbe<br/>Datum veljavnosti<br/>ATC<br/>Črtna koda<br/>Delovna šifra</b> |
|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| 017703            | <b>Oksaliplatin Mylan 5 mg/ml prašek za raztopino za infundiranje</b><br>oksaliplatin (oxaliplatinum)       | prašek za raztopino za infundiranje<br>škatla z 1 vialo (30 ml) s praškom          | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.<br><br>sprememba izdelovalca     | VIANEX S.A., Pallini Attiki, Grčija in Mylan SAS, Saint Priest , Francija<br><br>Mylan S.A.S, Allée des Parcs, Saint Priest, Francija                                           | 5363-I-2001/08<br>02.12.2008                                                              | 5363-I-1019/10<br>20.2.2013<br>L01XA03<br>3837000111767<br>036820                |
| 017704            | <b>Oksaliplatin PharmaSwiss 5 mg/ml prašek za raztopino za infundiranje</b><br>oksaliplatin (oxaliplatinum) | prašek za raztopino za infundiranje<br>škatla z 1 vialo s 100 mg praška            | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.<br><br>novo dovoljenje za promet | Oncotec Pharma Produktion GmbH, Am Pharmapark 06861 Dessau-Rosslau , Nemčija<br><br>PharmaSwiss Češka Republika s.r.o. Jankovcova 1569/2c, Praha 7, Holešovice, Češka Republika |                                                                                           | 5363-I-951/10<br>17.5.2015<br>L01XA03<br>3837000052541<br>105651                 |
| 017705            | <b>Oksaliplatin PharmaSwiss 5 mg/ml prašek za raztopino za infundiranje</b><br>oksaliplatin (oxaliplatinum) | prašek za raztopino za infundiranje<br>škatla z 1 vialo s 50 mg praška             | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.<br><br>novo dovoljenje za promet | Oncotec Pharma Produktion GmbH, Am Pharmapark 06861 Dessau-Rosslau , Nemčija<br><br>PharmaSwiss Češka Republika s.r.o. Jankovcova 1569/2c, Praha 7, Holešovice, Češka Republika |                                                                                           | 5363-I-950/10<br>17.5.2015<br>L01XA03<br>3837000052534<br>105635                 |
| 017706            | <b>Oksaliplatin Teva 5 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje</b><br>oksaliplatin (oxaliplatinum)    | koncentrat za raztopino za infundiranje<br>škatla z 1 vialo s 40 ml koncentrata    | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.<br><br>novo pakiranje            | Pharmachemie B.V., Swensweg 5, P.O. Box 552, Haarlem , Nizozemska<br><br>Pharmachemie B.V., Swensweg 5, P.O. Box 552, Haarlem, Nizozemska                                       |                                                                                           | 5363-I-2184/10<br>2.10.2012<br>L01XA03<br>3837000059410<br>114260                |
| 017707            | <b>Olanzapin Actavis 10 mg filmsko obložene tablete</b><br>olanzapin (olanzapinum)                          | filmsko obložena tableta<br>škatla z 28 tabletami (4 x 7 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>novo dovoljenje za promet                                              | Actavis hf., Hafnarfjörður, Islandija in Actavis Ltd., Zejtun ZTN 08 , Malta<br><br>Actavis Group PTC ehf., Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Islandija                 |                                                                                           | 5363-I-1751/10<br>7.9.2015<br>N05AH03<br>3837000057270<br>111171                 |
| 017708            | <b>Olanzapin Actavis 15 mg filmsko obložene tablete</b><br>olanzapin (olanzapinum)                          | filmsko obložena tableta<br>škatla z 28 tabletami (4 x 7 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>novo dovoljenje za promet                                              | Actavis hf., Hafnarfjörður, Islandija in Actavis Ltd., Zejtun ZTN 08 , Malta<br><br>Actavis Group PTC ehf., Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Islandija                 |                                                                                           | 5363-I-1752/10<br>7.9.2015<br>N05AH03<br>3837000057287<br>111180                 |
| 017709            | <b>Olanzapin Actavis 2,5 mg filmsko obložene tablete</b><br>olanzapin (olanzapinum)                         | filmsko obložena tableta<br>škatla z 28 tabletami (4 x 7 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>novo dovoljenje za promet                                              | Actavis hf., Hafnarfjörður, Islandija in Actavis Ltd., Zejtun ZTN 08 , Malta<br><br>Actavis Group PTC ehf., Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Islandija                 |                                                                                           | 5363-I-1748/10<br>7.9.2015<br>N05AH03<br>3837000057249<br>111201                 |
| 017710            | <b>Olanzapin Actavis 20 mg filmsko obložene tablete</b><br>olanzapin (olanzapinum)                          | filmsko obložena tableta<br>škatla z 28 tabletami (4 x 7 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>novo dovoljenje za promet                                              | Actavis hf., Hafnarfjörður, Islandija in Actavis Ltd., Zejtun ZTN 08 , Malta<br><br>Actavis Group PTC ehf., Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Islandija                 |                                                                                           | 5363-I-1753/10<br>7.9.2015<br>N05AH03<br>3837000057294<br>111210                 |
| 017711            | <b>Olanzapin Actavis 5 mg filmsko obložene tablete</b><br>olanzapin (olanzapinum)                           | filmsko obložena tableta<br>škatla z 28 tabletami (4 x 7 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>novo dovoljenje za promet                                              | Actavis hf., Hafnarfjörður, Islandija in Actavis Ltd., Zejtun ZTN 08 , Malta<br><br>Actavis Group PTC ehf., Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Islandija                 |                                                                                           | 5363-I-1749/10<br>7.9.2015<br>N05AH03<br>3837000057256<br>111228                 |



| <b>Zap. Štev.</b> | <b>Ime zdravila<br/>Mednarodno nelastniško ime</b>                                  | <b>Farmacevtska oblika<br/>Pakiranje</b>                                            | <b>Način/režim izdajanja<br/>Vrsta odločbe</b>                                 | <b>Izdelovalec/proizvajalec<br/>Predlagatelj</b>                                                                                                                                                                                                                                  | <b>Številka odločbe, ki<br/>preneha veljati<br/><br/>Datum prenehanja<br/>veljavnosti</b> | <b>Št.odločbe<br/>Datum veljavnosti<br/>ATC<br/>Črtna koda<br/>Delovna šifra</b> |
|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| 017712            | <b>Olanzapin Actavis 7,5 mg filmsko obložene tablete</b><br>olanzapin (olanzapinum) | filmsko obložena tableta<br>škatla z 28 tabletami (4 x 7 tablet v pretisnem omotu)  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo dovoljenje za promet | Actavis hf., Hafnarfjörður, Islandija in Actavis Ltd., Żejtun ZTN 08 , Malta<br>Actavis Group PTC ehf., Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Islandija                                                                                                                       |                                                                                           | 5363-I-1750/10<br>7.9.2015<br>N05AH03<br>3837000057263<br>111236                 |
| 017713            | <b>Olanzapin Arrow 10 mg filmsko obložene tablete</b><br>olanzapin (olanzapinum)    | filmsko obložena tableta<br>škatla z 28 tabletami (2 x 14 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo dovoljenje za promet | Arrow Pharm Limited, Malta; Selamine Ltd. T/A Arrow Generics, Dublin 17, Irska; Juta Pharma GmbH, Flensburg, Nemčija; Medicoforma S.A., Poljska; Akmon Pharma. Ind. LLC, Slovenija in Arrow Generiques SAS, Lyon , Francija<br>Arrow ApS, Hovedgaden 41, 2, 2970 Horsholm, Danska |                                                                                           | 5363-I-2312/10<br>5.11.2015<br>N05AH03<br>3837000059793<br>114278                |
| 017714            | <b>Olanzapin Arrow 10 mg orodisperzibilne tablete</b><br>olanzapin (olanzapinum)    | orodisperzibilna tableta<br>škatla z 28 tabletami (2 x 14 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo dovoljenje za promet | Arrow Pharm Limited, Malta; Selamine Ltd. T/A Arrow Generics, Dublin 17, Irska; Juta Pharma GmbH, Flensburg, Nemčija; Akmon Pharma. Ind. LLC, Slovenija in Arrow Generiques SAS, Lyon , Francija<br>Arrow ApS, Hovedgaden 41, 2, 2970 Horsholm, Danska                            |                                                                                           | 5363-I-2316/10<br>5.11.2015<br>N05AH03<br>3837000059830<br>114286                |
| 017715            | <b>Olanzapin Arrow 15 mg filmsko obložene tablete</b><br>olanzapin (olanzapinum)    | filmsko obložena tableta<br>škatla z 28 tabletami (2 x 14 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo dovoljenje za promet | Arrow Pharm Limited, Malta; Selamine Ltd. T/A Arrow Generics, Dublin 17, Irska; Juta Pharma GmbH, Flensburg, Nemčija; Medicoforma S.A., Poljska; Akmon Pharma. Ind. LLC, Slovenija in Arrow Generiques SAS, Lyon , Francija<br>Arrow ApS, Hovedgaden 41, 2, 2970 Horsholm, Danska |                                                                                           | 5363-I-2313/10<br>5.11.2015<br>N05AH03<br>3837000059809<br>114294                |
| 017716            | <b>Olanzapin Arrow 15 mg orodisperzibilne tablete</b><br>olanzapin (olanzapinum)    | orodisperzibilna tableta<br>škatla z 28 tabletami (2 x 14 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo dovoljenje za promet | Arrow Pharm Limited, Malta; Selamine Ltd. T/A Arrow Generics, Dublin 17, Irska; Juta Pharma GmbH, Flensburg, Nemčija; Akmon Pharma. Ind. LLC, Slovenija in Arrow Generiques SAS, Lyon , Francija<br>Arrow ApS, Hovedgaden 41, 2, 2970 Horsholm, Danska                            |                                                                                           | 5363-I-2317/10<br>5.11.2015<br>N05AH03<br>3837000059847<br>114308                |
| 017717            | <b>Olanzapin Arrow 20 mg filmsko obložene tablete</b><br>olanzapin (olanzapinum)    | filmsko obložena tableta<br>škatla z 28 tabletami (2 x 14 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo dovoljenje za promet | Arrow Pharm Limited, Malta; Selamine Ltd. T/A Arrow Generics, Dublin 17, Irska; Juta Pharma GmbH, Flensburg, Nemčija; Medicoforma S.A., Poljska; Akmon Pharma. Ind. LLC, Slovenija in Arrow Generiques SAS, Lyon , Francija<br>Arrow ApS, Hovedgaden 41, 2, 2970 Horsholm, Danska |                                                                                           | 5363-I-2314/10<br>5.11.2015<br>N05AH03<br>3837000059816<br>114316                |
| 017718            | <b>Olanzapin Arrow 20 mg orodisperzibilne tablete</b><br>olanzapin (olanzapinum)    | orodisperzibilna tableta<br>škatla z 28 tabletami (2 x 14 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo dovoljenje za promet | Arrow Pharm Limited, Malta; Selamine Ltd. T/A Arrow Generics, Dublin 17, Irska; Juta Pharma GmbH, Flensburg, Nemčija; Akmon Pharma. Ind. LLC, Slovenija in Arrow Generiques SAS, Lyon , Francija<br>Arrow ApS, Hovedgaden 41, 2, 2970 Horsholm, Danska                            |                                                                                           | 5363-I-2318/10<br>5.11.2015<br>N05AH03<br>3837000059854<br>114324                |

| <b>Zap. Štev.</b> | <b>Ime zdravila<br/>Mednarodno nelastniško ime</b>                                                                  | <b>Farmacevtska oblika<br/>Pakiranje</b>                                                 | <b>Način/režim izdajanja<br/>Vrsta odločbe</b>                                        | <b>Izdelovalec/proizvajalec<br/>Predlagatelj</b>                                                                                                                                                                                                                                      | <b>Številka odločbe, ki<br/>preneha veljati<br/><br/>Datum prenehanja<br/>veljavnosti</b> | <b>Št.odločbe<br/>Datum veljavnosti<br/>ATC<br/>Črtna koda<br/>Delovna šifra</b> |
|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| 017719            | <b>Olanzapin Arrow 5 mg filmsko obložene tablete</b><br>olanzapin (olanzapinum)                                     | filmsko obložena tableta<br>škatla z 28 tabletami (2 x 14 tablet v pretisnem omotu)      | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo dovoljenje za promet        | Arrow Pharm Limited, Malta; Selamine Ltd. T/A Arrow Generics, Dublin 17, Irska; Juta Pharma GmbH, Flensburg, Nemčija; Medicofarma S.A., Poljska; Akmon Pharma. Ind. LLC, Slovenija in Arrow Generiques SAS, Lyon , Francija<br><br>Arrow ApS, Hovedgaden 41, 2, 2970 Horsholm, Danska |                                                                                           | 5363-I-2311/10<br>5.11.2015<br>N05AH03<br>3837000059786<br>114332                |
| 017720            | <b>Olanzapin Arrow 5 mg orodisperzibilne tablete</b><br>olanzapin (olanzapinum)                                     | orodisperzibilna tableta<br>škatla z 28 tabletami (2 x 14 tablet v pretisnem omotu)      | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo dovoljenje za promet        | Arrow Pharm Limited, Malta; Selamine Ltd. T/A Arrow Generics, Dublin 17, Irska; Juta Pharma GmbH, Flensburg, Nemčija; Akmon Pharma. Ind. LLC, Slovenija in Arrow Generiques SAS, Lyon , Francija<br><br>Arrow ApS, Hovedgaden 41, 2, 2970 Horsholm, Danska                            |                                                                                           | 5363-I-2315/10<br>5.11.2015<br>N05AH03<br>3837000059823<br>114340                |
| 017721            | <b>Olinapril - H 20 mg/12,5 mg tablete</b><br>enalapril (enalaprilum)<br>hidroklorotiazid<br>(hydrochlorothiazidum) | tableta<br>škatla z 20 tabletami (2 x 10 tablet v pretisnem omotu)                       | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>podaljšanje dovoljenja za promet | Lek d.d., Verovškova 57, Ljubljana , Slovenija<br><br>LEK farmacevtska družba d.d., Verovškova 57 , Ljubljana, Slovenija                                                                                                                                                              |                                                                                           | 5363-I-1301/10<br>do preklica<br>C09BA02<br>3837000028195<br>019631              |
| 017722            | <b>Olinapril - H 20 mg/12,5 mg tablete</b><br>enalapril (enalaprilum)<br>hidroklorotiazid<br>(hydrochlorothiazidum) | tableta<br>škatla z 90 tabletami (9 x 10 tablet v pretisnem omotu)                       | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>podaljšanje dovoljenja za promet | Lek d.d., Verovškova 57, Ljubljana , Slovenija<br><br>LEK farmacevtska družba d.d., Verovškova 57 , Ljubljana, Slovenija                                                                                                                                                              |                                                                                           | 5363-I-1302/10<br>do preklica<br>C09BA02<br>3837000028201<br>019658              |
| 017723            | <b>Olynth 1 mg/ml kapljice za nos, raztopina</b><br>ksilometazolin (xylometazolinum)                                | kapljice za nos, raztopina<br>škatla s stekleničko z 10 ml raztopine in kapalko          | Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.<br>sprememba izdelovalca                  | Famar Orleans, 5, avenue de Concyr, Orleans Cedex 2 , Francija<br><br>McNeil Products Limited, Foundation Park, Roxborough Way, Maidenhead, Berkshire, Velika Britanija                                                                                                               | 5363-I-221/08<br>12.02.2008                                                               | 5363-I-1668/10<br>27.11.2011<br>R01AA07<br>3837000103670<br>008842               |
| 017724            | <b>Olynth 1 mg/ml pršilo za nos, raztopina</b><br>ksilometazolin (xylometazolinum)                                  | pršilo za nos, raztopina<br>škatla s stekleničko z 10 ml raztopine in pršilnim nastavkom | Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.<br>sprememba izdelovalca                  | Famar Orleans, 5, avenue de Concyr, Orleans Cedex 2 , Francija<br><br>McNeil Products Limited, Foundation Park, Roxborough Way, Maidenhead, Berkshire, Velika Britanija                                                                                                               | 5363-I-220/08<br>12.02.2008                                                               | 5363-I-1669/10<br>27.11.2011<br>R01AA07<br>3837000103663<br>008834               |
| 017725            | <b>Olynth HA 0,5 mg/ml pršilo za nos, raztopina</b><br>ksilometazolin (xylometazolinum)                             | pršilo za nos, raztopina<br>škatla s platenko z 10 ml raztopine in pršilnim nastavkom    | Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.<br>sprememba izdelovalca                  | Ursapharm Arzneimittel GmbH, Industriestrasse, D-66129 Saarbücken , Nemčija<br><br>McNeil Products Limited, Foundation Park, Roxborough Way, Maidenhead, Berkshire, Velika Britanija                                                                                                  | 5363-I-218/08<br>12.02.2008                                                               | 5363-I-1670/10<br>27.11.2011<br>R01AA07<br>3837000103649<br>008885               |
| 017726            | <b>Olynth HA 1 mg/ml pršilo za nos, raztopina</b><br>ksilometazolin (xylometazolinum)                               | pršilo za nos, raztopina<br>škatla s platenko z 10 ml raztopine in pršilnim nastavkom    | Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.<br>sprememba izdelovalca                  | Ursapharm Arzneimittel GmbH, Industriestrasse, D-66129 Saarbücken , Nemčija<br><br>McNeil Products Limited, Foundation Park, Roxborough Way, Maidenhead, Berkshire, Velika Britanija                                                                                                  | 5363-I-219/08<br>12.02.2008                                                               | 5363-I-1671/10<br>27.11.2011<br>R01AA07<br>3837000103656<br>008850               |

| <b>Zap. Štev.</b> | <b>Ime zdravila<br/>Mednarodno nelastniško ime</b>                                         | <b>Farmacevtska oblika<br/>Pakiranje</b>                                                                                  | <b>Način/režim izdajanja<br/>Vrsta odločbe</b>                                        | <b>Izdelovalec/proizvajalec<br/>Predlagatelj</b>                                                                                    | <b>Številka odločbe, ki<br/>preneha veljati<br/><br/>Datum prenehanja<br/>veljavnosti</b> | <b>Št.odločbe<br/>Datum veljavnosti<br/>ATC<br/>Črtna koda<br/>Delovna šifra</b> |
|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| 017727            | <b>Omeprazol STADA 10 mg trde<br/>gastrorezistentne kapsule</b><br>omeprazol (omeprazolom) | gastrorezistentna kapsula, trda<br>škatla s 14 kapsulami (2 x 7 kapsul v<br>pretisnem omotu)                              | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>novo dovoljenje za promet | LABORATORIOS LICONSA,S.A.,<br>Azuqueca de Henares , Španija<br><br>STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse<br>2-18, Bad Vilbel, Nemčija |                                                                                           | 5363-I-929/10<br>17.5.2015<br>A02BC01<br>3837000052343<br>105562                 |
| 017728            | <b>Omeprazol STADA 10 mg trde<br/>gastrorezistentne kapsule</b><br>omeprazol (omeprazolom) | gastrorezistentna kapsula, trda<br>škatla z 28 kapsulami (4 x 7 kapsul v<br>pretisnem omotu)                              | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>novo dovoljenje za promet | LABORATORIOS LICONSA,S.A.,<br>Azuqueca de Henares , Španija<br><br>STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse<br>2-18, Bad Vilbel, Nemčija |                                                                                           | 5363-I-930/10<br>17.5.2015<br>A02BC01<br>3837000052350<br>105570                 |
| 017729            | <b>Omeprazol STADA 10 mg trde<br/>gastrorezistentne kapsule</b><br>omeprazol (omeprazolom) | gastrorezistentna kapsula, trda<br>škatla z 28 kapsulami (4 x 7 kapsul v<br>pretisnem omotu, ki se odpira z odlepljanjem) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>sprememba stične ovojnine | LABORATORIOS LICONSA,S.A.,<br>Azuqueca de Henares , Španija<br><br>STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse<br>2-18, Bad Vilbel, Nemčija | 5363-I-930/10<br>17.05.2010                                                               | 5363-I-2083/10<br>17.5.2015<br>A02BC01<br>3837000052350<br>105570                |
| 017730            | <b>Omeprazol STADA 10 mg trde<br/>gastrorezistentne kapsule</b><br>omeprazol (omeprazolom) | gastrorezistentna kapsula, trda<br>škatla s 14 kapsulami (2 x 7 kapsul v<br>pretisnem omotu)                              | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>novo pakiranje            | LABORATORIOS LICONSA,S.A.,<br>Azuqueca de Henares , Španija<br><br>STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse<br>2-18, Bad Vilbel, Nemčija |                                                                                           | 5363-I-2088/10<br>17.5.2015<br>A02BC01<br>3837000058666<br>115169                |
| 017731            | <b>Omeprazol STADA 10 mg trde<br/>gastrorezistentne kapsule</b><br>omeprazol (omeprazolom) | gastrorezistentna kapsula, trda<br>škatla s 14 kapsulami (2 x 7 kapsul v<br>pretisnem omotu, ki se odpira z odlepljanjem) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>sprememba stične ovojnine | LABORATORIOS LICONSA,S.A.,<br>Azuqueca de Henares , Španija<br><br>STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse<br>2-18, Bad Vilbel, Nemčija | 5363-I-929/10<br>17.05.2010                                                               | 5363-I-2082/10<br>17.5.2015<br>A02BC01<br>3837000052343<br>105562                |
| 017732            | <b>Omeprazol STADA 10 mg trde<br/>gastrorezistentne kapsule</b><br>omeprazol (omeprazolom) | gastrorezistentna kapsula, trda<br>škatla z 28 kapsulami (4 x 7 kapsul v<br>pretisnem omotu)                              | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>novo pakiranje            | LABORATORIOS LICONSA,S.A.,<br>Azuqueca de Henares , Španija<br><br>STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse<br>2-18, Bad Vilbel, Nemčija |                                                                                           | 5363-I-2089/10<br>17.5.2015<br>A02BC01<br>3837000058673<br>115150                |
| 017733            | <b>Omeprazol STADA 20 mg trde<br/>gastrorezistentne kapsule</b><br>omeprazol (omeprazolom) | gastrorezistentna kapsula, trda<br>škatla z 28 kapsulami (4 x 7 kapsul v<br>pretisnem omotu)                              | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>novo dovoljenje za promet | LABORATORIOS LICONSA,S.A.,<br>Azuqueca de Henares , Španija<br><br>STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse<br>2-18, Bad Vilbel, Nemčija |                                                                                           | 5363-I-932/10<br>17.5.2015<br>A02BC01<br>3837000052374<br>105600                 |
| 017734            | <b>Omeprazol STADA 20 mg trde<br/>gastrorezistentne kapsule</b><br>omeprazol (omeprazolom) | gastrorezistentna kapsula, trda<br>škatla s 14 kapsulami (2 x 7 kapsul v<br>pretisnem omotu)                              | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>novo dovoljenje za promet | LABORATORIOS LICONSA,S.A.,<br>Azuqueca de Henares , Španija<br><br>STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse<br>2-18, Bad Vilbel, Nemčija |                                                                                           | 5363-I-931/10<br>17.5.2015<br>A02BC01<br>3837000052367<br>105589                 |
| 017735            | <b>Omeprazol STADA 20 mg trde<br/>gastrorezistentne kapsule</b><br>omeprazol (omeprazolom) | gastrorezistentna kapsula, trda<br>škatla s 14 kapsulami (2 x 7 kapsul v<br>pretisnem omotu)                              | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>novo pakiranje            | LABORATORIOS LICONSA,S.A.,<br>Azuqueca de Henares , Španija<br><br>STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse<br>2-18, Bad Vilbel, Nemčija |                                                                                           | 5363-I-2090/10<br>17.5.2015<br>A02BC01<br>3837000058680<br>115177                |

| Zap. Štev. | Ime zdravila<br>Mednarodno nelastniško ime                                                   | Farmacevtska oblika<br>Pakiranje                                                                                          | Način/režim izdajanja<br>Vrsta odločbe                                            | Izdelovalec/proizvajalec<br>Predlagatelj                                                                                        | Številka odločbe, ki<br>preneha veljati<br>Datum prenehanja<br>veljavnosti | Št.odločbe<br>Datum veljavnosti<br>ATC<br>Črtna koda<br>Delovna šifra |
|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 017736     | <b>Omeprazol STADA 20 mg trde<br/>gastrorezistentne kapsule</b><br>omeprazol (omeprazololum) | gastrorezistentna kapsula, trda<br>škatla s 14 kapsulami (2 x 7 kapsul v<br>pretisnem omotu, ki se odpira z odlepljanjem) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>sprememba stične ovojnine | LABORATORIOS LICONSA,S.A.,<br>Azuqueca de Henares , Španija<br>STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse<br>2-18, Bad Vilbel, Nemčija | 5363-I-931/10<br>17.05.2010                                                | 5363-I-2084/10<br>17.5.2015<br>A02BC01<br>3837000052367<br>105589     |
| 017737     | <b>Omeprazol STADA 20 mg trde<br/>gastrorezistentne kapsule</b><br>omeprazol (omeprazololum) | gastrorezistentna kapsula, trda<br>škatla z 28 kapsulami (4 x 7 kapsul v<br>pretisnem omotu, ki se odpira z odlepljanjem) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>sprememba stične ovojnine | LABORATORIOS LICONSA,S.A.,<br>Azuqueca de Henares , Španija<br>STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse<br>2-18, Bad Vilbel, Nemčija | 5363-I-932/10<br>17.05.2010                                                | 5363-I-2085/10<br>17.5.2015<br>A02BC01<br>3837000052374<br>105600     |
| 017738     | <b>Omeprazol STADA 20 mg trde<br/>gastrorezistentne kapsule</b><br>omeprazol (omeprazololum) | gastrorezistentna kapsula, trda<br>škatla z 28 kapsulami (4 x 7 kapsul v<br>pretisnem omotu)                              | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>novo pakiranje            | LABORATORIOS LICONSA,S.A.,<br>Azuqueca de Henares , Španija<br>STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse<br>2-18, Bad Vilbel, Nemčija |                                                                            | 5363-I-2091/10<br>17.5.2015<br>A02BC01<br>3837000058697<br>115207     |
| 017739     | <b>Omeprazol STADA 40 mg trde<br/>gastrorezistentne kapsule</b><br>omeprazol (omeprazololum) | gastrorezistentna kapsula, trda<br>škatla z 28 kapsulami (4 x 7 kapsul v<br>pretisnem omotu)                              | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>novo dovoljenje za promet | LABORATORIOS LICONSA,S.A.,<br>Azuqueca de Henares , Španija<br>STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse<br>2-18, Bad Vilbel, Nemčija |                                                                            | 5363-I-934/10<br>17.5.2015<br>A02BC01<br>3837000052398<br>105627      |
| 017740     | <b>Omeprazol STADA 40 mg trde<br/>gastrorezistentne kapsule</b><br>omeprazol (omeprazololum) | gastrorezistentna kapsula, trda<br>škatla s 14 kapsulami (2 x 7 kapsul v<br>pretisnem omotu)                              | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>novo dovoljenje za promet | LABORATORIOS LICONSA,S.A.,<br>Azuqueca de Henares , Španija<br>STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse<br>2-18, Bad Vilbel, Nemčija |                                                                            | 5363-I-933/10<br>17.5.2015<br>A02BC01<br>3837000052381<br>105619      |
| 017741     | <b>Omeprazol STADA 40 mg trde<br/>gastrorezistentne kapsule</b><br>omeprazol (omeprazololum) | gastrorezistentna kapsula, trda<br>škatla z 28 kapsulami (4 x 7 kapsul v<br>pretisnem omotu)                              | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>novo pakiranje            | LABORATORIOS LICONSA,S.A.,<br>Azuqueca de Henares , Španija<br>STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse<br>2-18, Bad Vilbel, Nemčija |                                                                            | 5363-I-2093/10<br>17.5.2015<br>A02BC01<br>3837000058710<br>115223     |
| 017742     | <b>Omeprazol STADA 40 mg trde<br/>gastrorezistentne kapsule</b><br>omeprazol (omeprazololum) | gastrorezistentna kapsula, trda<br>škatla s 14 kapsulami (2 x 7 kapsul v<br>pretisnem omotu, ki se odpira z odlepljanjem) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>sprememba stične ovojnine | LABORATORIOS LICONSA,S.A.,<br>Azuqueca de Henares , Španija<br>STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse<br>2-18, Bad Vilbel, Nemčija | 5363-I-933/10<br>17.05.2010                                                | 5363-I-2086/10<br>17.5.2015<br>A02BC01<br>3837000052381<br>105619     |
| 017743     | <b>Omeprazol STADA 40 mg trde<br/>gastrorezistentne kapsule</b><br>omeprazol (omeprazololum) | gastrorezistentna kapsula, trda<br>škatla z 28 kapsulami (4 x 7 kapsul v<br>pretisnem omotu, ki se odpira z odlepljanjem) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>sprememba stične ovojnine | LABORATORIOS LICONSA,S.A.,<br>Azuqueca de Henares , Španija<br>STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse<br>2-18, Bad Vilbel, Nemčija | 5363-I-934/10<br>17.05.2010                                                | 5363-I-2087/10<br>17.5.2015<br>A02BC01<br>3837000052398<br>105627     |
| 017744     | <b>Omeprazol STADA 40 mg trde<br/>gastrorezistentne kapsule</b><br>omeprazol (omeprazololum) | gastrorezistentna kapsula, trda<br>škatla s 14 kapsulami (2 x 7 kapsul v<br>pretisnem omotu)                              | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>novo pakiranje            | LABORATORIOS LICONSA,S.A.,<br>Azuqueca de Henares , Španija<br>STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse<br>2-18, Bad Vilbel, Nemčija |                                                                            | 5363-I-2092/10<br>17.5.2015<br>A02BC01<br>3837000058703<br>115215     |

| <b>Zap. Štev.</b> | <b>Ime zdravila<br/>Mednarodno nelastniško ime</b>                                        | <b>Farmacevtska oblika<br/>Pakiranje</b>                                                     | <b>Način/režim izdajanja<br/>Vrsta odločbe</b>                                                                                                                                                                                         | <b>Izdelovalec/proizvajalec<br/>Predlagatelj</b>                                                                                                                            | <b>Številka odločbe, ki<br/>preneha veljati<br/>Datum prenehanja<br/>veljavnosti</b> | <b>Št.odločbe<br/>Datum veljavnosti<br/>ATC<br/>Črtna koda<br/>Delovna šifra</b> |
|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| 017745            | <b>Omeprazol Teva 10 mg trde<br/>gastrorezistentne kapsule</b><br>omeprazol (omeprazolom) | gastrorezistentna kapsula, trda<br>škatla z 28 kapsulami (4 x 7 kapsul v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>podaljšanje dovoljenja za promet                                                                                                                                               | LABORATORIOS LICONSA,S.A.,<br>Azuqueca de Henares , Španija<br>Teva Pharma B.V., Computerweg 10, DR<br>Utrecht, Nizozemska                                                  |                                                                                      | 5363-I-2283/10<br>do preklica<br>A02BC01<br>3837000059571<br>114359              |
| 017746            | <b>Omeprazol Teva 10 mg trde<br/>gastrorezistentne kapsule</b><br>omeprazol (omeprazolom) | gastrorezistentna kapsula, trda<br>škatla z 28 kapsulami (4 x 7 kapsul v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>novo dovoljenje za promet                                                                                                                                                      | LABORATORIOS LICONSA,S.A.,<br>Azuqueca de Henares , Španija<br>Teva Pharma B.V., Computerweg 10, DR<br>Utrecht, Nizozemska                                                  |                                                                                      | 5363-I-2251/10<br>3.11.2015<br>A02BC01<br>3837000059571<br>114359                |
| 017747            | <b>Omeprazol Teva 20 mg trde<br/>gastrorezistentne kapsule</b><br>omeprazol (omeprazolom) | gastrorezistentna kapsula, trda<br>škatla s 14 kapsulami (2 x 7 kapsul v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>podaljšanje dovoljenja za promet                                                                                                                                               | LABORATORIOS LICONSA,S.A.,<br>Azuqueca de Henares , Španija<br>Teva Pharma B.V., Computerweg 10, DR<br>Utrecht, Nizozemska                                                  |                                                                                      | 5363-I-2284/10<br>do preklica<br>A02BC01<br>3837000059588<br>114367              |
| 017748            | <b>Omeprazol Teva 20 mg trde<br/>gastrorezistentne kapsule</b><br>omeprazol (omeprazolom) | gastrorezistentna kapsula, trda<br>škatla s 14 kapsulami (2 x 7 kapsul v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>novo dovoljenje za promet                                                                                                                                                      | LABORATORIOS LICONSA,S.A.,<br>Azuqueca de Henares , Španija<br>Teva Pharma B.V., Computerweg 10, DR<br>Utrecht, Nizozemska                                                  |                                                                                      | 5363-I-2252/10<br>3.11.2015<br>A02BC01<br>3837000059588<br>114367                |
| 017749            | <b>Omeprazol Teva 20 mg trde<br/>gastrorezistentne kapsule</b><br>omeprazol (omeprazolom) | gastrorezistentna kapsula, trda<br>škatla z 28 kapsulami (4 x 7 kapsul v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>novo dovoljenje za promet                                                                                                                                                      | LABORATORIOS LICONSA,S.A.,<br>Azuqueca de Henares , Španija<br>Teva Pharma B.V., Computerweg 10, DR<br>Utrecht, Nizozemska                                                  |                                                                                      | 5363-I-2253/10<br>3.11.2015<br>A02BC01<br>3837000059595<br>114375                |
| 017750            | <b>Omeprazol Teva 20 mg trde<br/>gastrorezistentne kapsule</b><br>omeprazol (omeprazolom) | gastrorezistentna kapsula, trda<br>škatla z 28 kapsulami (4 x 7 kapsul v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>podaljšanje dovoljenja za promet                                                                                                                                               | LABORATORIOS LICONSA,S.A.,<br>Azuqueca de Henares , Španija<br>Teva Pharma B.V., Computerweg 10, DR<br>Utrecht, Nizozemska                                                  |                                                                                      | 5363-I-2285/10<br>do preklica<br>A02BC01<br>3837000059595<br>114375              |
| 017751            | <b>Omeprazol Teva 40 mg trde<br/>gastrorezistentne kapsule</b><br>omeprazol (omeprazolom) | gastrorezistentna kapsula, trda<br>škatla z 28 kapsulami (4 x 7 kapsul v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>novo dovoljenje za promet                                                                                                                                                      | LABORATORIOS LICONSA,S.A.,<br>Azuqueca de Henares , Španija<br>Teva Pharma B.V., Computerweg 10, DR<br>Utrecht, Nizozemska                                                  |                                                                                      | 5363-I-2254/10<br>3.11.2015<br>A02BC01<br>3837000059601<br>114383                |
| 017752            | <b>Omeprazol Teva 40 mg trde<br/>gastrorezistentne kapsule</b><br>omeprazol (omeprazolom) | gastrorezistentna kapsula, trda<br>škatla z 28 kapsulami (4 x 7 kapsul v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>podaljšanje dovoljenja za promet                                                                                                                                               | LABORATORIOS LICONSA,S.A.,<br>Azuqueca de Henares , Španija<br>Teva Pharma B.V., Computerweg 10, DR<br>Utrecht, Nizozemska                                                  |                                                                                      | 5363-I-2286/10<br>do preklica<br>A02BC01<br>3837000059601<br>114383              |
| 017753            | <b>OMNIPAQUE 240 mg l/ml raztopina za<br/>injiciranje</b><br>johexsol (iohexolum)         | raztopina za injiciranje<br>škatla s 25 vialami z 20 ml raztopine                            | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept, zdravilo pa se uporablja samo v<br>javnih zdravstvenih zavodih ter pri<br>pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo<br>zdravstveno dejavnost.<br>podaljšanje dovoljenja za promet | GE Healthcare AS, Oslo, Norveška in GE<br>Healthcare Ireland, Carrigtohill, Co. Cork ,<br>Irska<br>Higiea, d.o.o., Zastopstva in trgovina,<br>Blatnica 10, Trzin, Slovenija |                                                                                      | 5363-I-1207/10<br>do preklica<br>V08AB02<br>3837000081367<br>023051              |



| <b>Zap. Štev.</b> | <b>Ime zdravila<br/>Mednarodno nelastniško ime</b>                            | <b>Farmacevtska oblika<br/>Pakiranje</b>                                              | <b>Način/režim izdajanja<br/>Vrsta odločbe</b>                                                                                                                                                                                 | <b>Izdelovalec/proizvajalec<br/>Predlagatelj</b>                                                                                                                       | <b>Številka odločbe, ki<br/>preneha veljati<br/><br/>Datum prenehanja<br/>veljavnosti</b> | <b>Št.odločbe<br/>Datum veljavnosti<br/>ATC<br/>Črtna koda<br/>Delovna šifra</b> |
|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| 017754            | <b>OMNIPAQUE 300 mg l/ml raztopina za injiciranje</b><br>joheksol (iohexolum) | raztopina za injiciranje<br>škatla z 10 vialami s 50 ml raztopine                     | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet | GE Healthcare AS, Oslo, Norveška in GE Healthcare Ireland, Carrigtohill, Co. Cork , Irska<br><br>Higiea, d.o.o., Zastopstva in trgovina, Blatnica 10, Trzin, Slovenija |                                                                                           | 5363-I-1209/10<br>do preklica<br>V08AB02<br>3837000081398<br>017639              |
| 017755            | <b>OMNIPAQUE 300 mg l/ml raztopina za injiciranje</b><br>joheksol (iohexolum) | raztopina za injiciranje<br>škatla z 10 polipropilenskimi vsebniki s 50 ml raztopine  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet | GE Healthcare AS, Oslo, Norveška in GE Healthcare Ireland, Carrigtohill, Co. Cork , Irska<br><br>Higiea, d.o.o., Zastopstva in trgovina, Blatnica 10, Trzin, Slovenija |                                                                                           | 5363-I-1208/10<br>do preklica<br>V08AB02<br>3837000118438<br>052710              |
| 017756            | <b>OMNIPAQUE 350 mg l/ml raztopina za injiciranje</b><br>joheksol (iohexolum) | raztopina za injiciranje<br>škatla z 10 vialami s 100 ml raztopine                    | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet | GE Healthcare AS, Oslo, Norveška in GE Healthcare Ireland, Carrigtohill, Co. Cork , Irska<br><br>Higiea, d.o.o., Zastopstva in trgovina, Blatnica 10, Trzin, Slovenija |                                                                                           | 5363-I-1210/10<br>do preklica<br>V08AB02<br>3837000081428<br>023140              |
| 017757            | <b>OMNIPAQUE 350 mg l/ml raztopina za injiciranje</b><br>joheksol (iohexolum) | raztopina za injiciranje<br>škatla s 6 vialami z 200 ml raztopine                     | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet | GE Healthcare AS, Oslo, Norveška in GE Healthcare Ireland, Carrigtohill, Co. Cork , Irska<br><br>Higiea, d.o.o., Zastopstva in trgovina, Blatnica 10, Trzin, Slovenija |                                                                                           | 5363-I-1211/10<br>do preklica<br>V08AB02<br>3837000081435<br>019860              |
| 017758            | <b>OMNIPAQUE 350 mg l/ml raztopina za injiciranje</b><br>joheksol (iohexolum) | raztopina za injiciranje<br>škatla z 10 polipropilenskimi vsebniki s 50 ml raztopine  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet | GE Healthcare AS, Oslo, Norveška in GE Healthcare Ireland, Carrigtohill, Co. Cork , Irska<br><br>Higiea, d.o.o., Zastopstva in trgovina, Blatnica 10, Trzin, Slovenija |                                                                                           | 5363-I-1212/10<br>do preklica<br>V08AB02<br>3837000118476<br>052841              |
| 017759            | <b>OMNIPAQUE 350 mg l/ml raztopina za injiciranje</b><br>joheksol (iohexolum) | raztopina za injiciranje<br>škatla z 10 polipropilenskimi vsebniki s 100 ml raztopine | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet | GE Healthcare AS, Oslo, Norveška in GE Healthcare Ireland, Carrigtohill, Co. Cork , Irska<br><br>Higiea, d.o.o., Zastopstva in trgovina, Blatnica 10, Trzin, Slovenija |                                                                                           | 5363-I-1213/10<br>do preklica<br>V08AB02<br>3837000118483<br>052850              |
| 017760            | <b>OMNIPAQUE 350 mg l/ml raztopina za injiciranje</b><br>joheksol (iohexolum) | raztopina za injiciranje<br>škatla z 10 polipropilenskimi vsebniki z 200 ml raztopine | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet | GE Healthcare AS, Oslo, Norveška in GE Healthcare Ireland, Carrigtohill, Co. Cork , Irska<br><br>Higiea, d.o.o., Zastopstva in trgovina, Blatnica 10, Trzin, Slovenija |                                                                                           | 5363-I-1214/10<br>do preklica<br>V08AB02<br>3837000118490<br>052876              |
| 017761            | <b>OMNIPAQUE 350 mg l/ml raztopina za injiciranje</b><br>joheksol (iohexolum) | raztopina za injiciranje<br>škatla s 6 polipropilenskimi vsebniki s 500 ml raztopine  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet | GE Healthcare AS, Oslo, Norveška in GE Healthcare Ireland, Carrigtohill, Co. Cork , Irska<br><br>Higiea, d.o.o., Zastopstva in trgovina, Blatnica 10, Trzin, Slovenija |                                                                                           | 5363-I-1215/10<br>do preklica<br>V08AB02<br>3837000118506<br>052914              |

| Zap. Štev. | Ime zdravila<br>Mednarodno nelastniško ime                                                          | Farmacevtska oblika<br>Pakiranje                                                                                                                   | Način/režim izdajanja<br>Vrsta odločbe                                                                                                                                          | Izdelovalc/proizvajalec<br>Predlagatelj                                                                                                               | Številka odločbe, ki<br>preneha veljati<br>Datum prenehanja<br>veljavnosti | Št.odločbe<br>Datum veljavnosti<br>ATC<br>Črtna koda<br>Delovna šifra |
|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 017762     | <b>Ondansetron "Ebewe" 4 mg filmsko obložene tablete</b><br>ondansetron (ondansetronum)             | filmsko obložena tableta<br>škatla z 10 tabletami (1 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu)                                                             | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>podaljšanje dovoljenja za promet                                                                                        | Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG,<br>Mondseestrasse 11, Unterach , Avstrija<br>Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG,<br>Mondseestrasse 11, Unterach, Avstrija |                                                                            | 5363-I-1260/10<br>do preklica<br>A04AA01<br>3837000102574<br>086320   |
| 017763     | <b>Ondansetron "Ebewe" 8 mg filmsko obložene tablete</b><br>ondansetron (ondansetronum)             | filmsko obložena tableta<br>škatla z 10 tabletami (1 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu)                                                             | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>podaljšanje dovoljenja za promet                                                                                        | Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG,<br>Mondseestrasse 11, Unterach , Avstrija<br>Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG,<br>Mondseestrasse 11, Unterach, Avstrija |                                                                            | 5363-I-1261/10<br>do preklica<br>A04AA01<br>3837000102581<br>086339   |
| 017764     | <b>OPERIL 0,25 mg/ml kapljice za nos, raztopina</b><br>oksimetazolin (oxymetazolinum)               | kapljice za nos, raztopina<br>škatla s platenko z 10 ml raztopine                                                                                  | Izdaja zdravila je brez recepta v<br>lekarnah.<br>podaljšanje dovoljenja za promet                                                                                              | Lek d.d., Verovškova 57, Ljubljana ,<br>Slovenija<br>LEK farmacevtska družba d.d., Verovškova<br>57 , Ljubljana, Slovenija                            |                                                                            | 5363-I-1168/10<br>do preklica<br>R01AA05<br>3837000005844<br>059501   |
| 017765     | <b>OPERIL 0,5 mg/ml kapljice za nos, raztopina</b><br>oksimetazolin (oxymetazolinum)                | kapljice za nos, raztopina<br>škatla s platenko z 10 ml raztopine                                                                                  | Izdaja zdravila je brez recepta v<br>lekarnah.<br>podaljšanje dovoljenja za promet                                                                                              | Lek d.d., Verovškova 57, Ljubljana ,<br>Slovenija<br>LEK farmacevtska družba d.d., Verovškova<br>57 , Ljubljana, Slovenija                            |                                                                            | 5363-I-1169/10<br>do preklica<br>R01AA05<br>3837000005837<br>059560   |
| 017766     | <b>ORALAIR 100 IR in 300 IR podjezične tablete</b><br>alergenski izvlečki (extracta<br>allergenica) | podjezična tableta<br>škatla s 3 tabletami 100 IR (1 x 3 tablete v<br>pretisnem omotu) in 28 tabletami 300 IR (1 x<br>28 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept zdravnika specialista ustreznega<br>področja medicine ali od njega<br>pooblaščenega zdravnika.<br>novo dovoljenje za promet | STALLERGENES S.A., rue Alexis de<br>Tocqueville, ANTONY , Francija<br>STALLERGENES S.A., 6 rue Alexis de<br>Tocqueville, ANTONY, Francija             |                                                                            | 5363-I-896/10<br>5.5.2015<br>V01AA02<br>3837000052053<br>104736       |
| 017767     | <b>ORALAIR 300 IR podjezične tablete</b><br>alergenski izvlečki (extracta<br>allergenica)           | podjezična tableta<br>škatla s 30 tabletami (1 x 30 tablet v<br>pretisnem omotu)                                                                   | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept zdravnika specialista ustreznega<br>področja medicine ali od njega<br>pooblaščenega zdravnika.<br>novo dovoljenje za promet | STALLERGENES S.A., rue Alexis de<br>Tocqueville, ANTONY , Francija<br>STALLERGENES S.A., 6 rue Alexis de<br>Tocqueville, ANTONY, Francija             |                                                                            | 5363-I-897/10<br>5.5.2015<br>V01AA02<br>3837000052060<br>104752       |
| 017768     | <b>ORALAIR 300 IR podjezične tablete</b><br>alergenski izvlečki (extracta<br>allergenica)           | podjezična tableta<br>škatla z 90 tabletami (3 x 30 tablet v<br>pretisnem omotu)                                                                   | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept zdravnika specialista ustreznega<br>področja medicine ali od njega<br>pooblaščenega zdravnika.<br>novo dovoljenje za promet | STALLERGENES S.A., rue Alexis de<br>Tocqueville, ANTONY , Francija<br>STALLERGENES S.A., 6 rue Alexis de<br>Tocqueville, ANTONY, Francija             |                                                                            | 5363-I-898/10<br>5.5.2015<br>V01AA02<br>3837000052077<br>104760       |
| 017769     | <b>Oroperidys 10 mg orodisperzibilne tablete</b><br>domperidon (domperidonum)                       | orodisperzibilna tableta<br>škatla s 30 tabletami (1 x 30 tablet v<br>pretisnem omotu)                                                             | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>novo dovoljenje za promet                                                                                               | Pierre Fabre Médicament Production, Rue<br>du Lycée, Gien , Francija<br>PIERRE FABRE MÉDICAMENT, 45, Place<br>Abel Gance, Boulogne, Francija          |                                                                            | 5363-I-1431/10<br>27.7.2015<br>A03FA03<br>3837000055382<br>109312     |
| 017770     | <b>Oroperidys 10 mg orodisperzibilne tablete</b><br>domperidon (domperidonum)                       | orodisperzibilna tableta<br>škatla z 10 tabletami (1 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu)                                                             | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>novo pakiranje                                                                                                          | Pierre Fabre Médicament Production, Rue<br>du Lycée, Gien , Francija<br>PIERRE FABRE MÉDICAMENT, 45, Place<br>Abel Gance, Boulogne, Francija          |                                                                            | 5363-I-1432/10<br>27.7.2015<br>A03FA03<br>3837000055399<br>109320     |

| <b>Zap. Štev.</b> | <b>Ime zdravila<br/>Mednarodno nelastniško ime</b>                                           | <b>Farmacevtska oblika<br/>Pakiranje</b>                                                       | <b>Način/režim izdajanja<br/>Vrsta odločbe</b>                                               | <b>Izdelovalec/proizvajalec<br/>Predlagatelj</b>                                                                                                                                            | <b>Številka odločbe, ki<br/>preneha veljati<br/><br/>Datum prenehanja<br/>veljavnosti</b> | <b>Št.odločbe<br/>Datum veljavnosti<br/>ATC<br/>Črtna koda<br/>Delovna šifra</b> |
|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| 017771            | <b>Ortanol 10 mg trde kapsule</b><br>omeprazol (omeprazolom)                                 | kapsula, trda<br>škatla s 7 kapsulami (1 x 7 kapsul v<br>pretisnem omotu)                      | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet | Lek d.d., Ljubljana; Lek S.A., Varšava,<br>Poljska in Salutas Pharma GmbH, Barleben<br>in Gerlingen , Nemčija<br><br>LEK farmacevtska družba, d.d., Verovškova<br>57 , Ljubljana, Slovenija |                                                                                           | 5363-I-1008/10<br><br>do preklica<br>A02BC01<br>3837000105735<br>013960          |
| 017772            | <b>Ortanol 10 mg trde kapsule</b><br>omeprazol (omeprazolom)                                 | kapsula, trda<br>škatla s 14 kapsulami (2 x 7 kapsul v<br>pretisnem omotu)                     | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet | Lek d.d., Ljubljana; Lek S.A., Varšava,<br>Poljska in Salutas Pharma GmbH, Barleben<br>in Gerlingen , Nemčija<br><br>LEK farmacevtska družba, d.d., Verovškova<br>57 , Ljubljana, Slovenija |                                                                                           | 5363-I-1009/10<br><br>do preklica<br>A02BC01<br>3837000105742<br>014010          |
| 017773            | <b>Ortanol 10 mg trde kapsule</b><br>omeprazol (omeprazolom)                                 | kapsula, trda<br>škatla z 28 kapsulami (4 x 7 kapsul v<br>pretisnem omotu)                     | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet | Lek d.d., Ljubljana; Lek S.A., Varšava,<br>Poljska in Salutas Pharma GmbH, Barleben<br>in Gerlingen , Nemčija<br><br>LEK farmacevtska družba, d.d., Verovškova<br>57 , Ljubljana, Slovenija |                                                                                           | 5363-I-1010/10<br><br>do preklica<br>A02BC01<br>3837000105759<br>014044          |
| 017774            | <b>Ortanol 40 mg trde kapsule</b><br>omeprazol (omeprazolom)                                 | kapsula, trda<br>škatla s 14 kapsulami (2 x 7 kapsul v<br>pretisnem omotu)                     | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet | Lek d.d., Ljubljana; Lek S.A., Varšava,<br>Poljska in Salutas Pharma GmbH, Barleben<br>in Gerlingen , Nemčija<br><br>LEK farmacevtska družba, d.d., Verovškova<br>57 , Ljubljana, Slovenija |                                                                                           | 5363-I-1012/10<br><br>do preklica<br>A02BC01<br>3837000105773<br>013897          |
| 017775            | <b>Ortanol 40 mg trde kapsule</b><br>omeprazol (omeprazolom)                                 | kapsula, trda<br>škatla z 28 kapsulami (4 x 7 kapsul v<br>pretisnem omotu)                     | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet | Lek d.d., Ljubljana; Lek S.A., Varšava,<br>Poljska in Salutas Pharma GmbH, Barleben<br>in Gerlingen , Nemčija<br><br>LEK farmacevtska družba, d.d., Verovškova<br>57 , Ljubljana, Slovenija |                                                                                           | 5363-I-1013/10<br><br>do preklica<br>A02BC01<br>3837000105780<br>013943          |
| 017776            | <b>Ortanol 40 mg trde kapsule</b><br>omeprazol (omeprazolom)                                 | kapsula, trda<br>škatla s 7 kapsulami (1 x 7 kapsul v<br>pretisnem omotu)                      | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet | Lek d.d., Ljubljana; Lek S.A., Varšava,<br>Poljska in Salutas Pharma GmbH, Barleben<br>in Gerlingen , Nemčija<br><br>LEK farmacevtska družba, d.d., Verovškova<br>57 , Ljubljana, Slovenija |                                                                                           | 5363-I-1011/10<br><br>do preklica<br>A02BC01<br>3837000105766<br>013889          |
| 017777            | <b>Ospamox 1000 mg filmsko obložene tablete</b><br>amoksisilin (amoxicillinum)               | filmsko obložena tableta<br>škatla s 16 tabletami (2 x 8 tablet v pretisnem<br>omotu)          | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>novo dovoljenje za promet        | Sandoz GmbH, Kundl, Avstrija in Salutas<br>Pharma GmbH, Barleben , Nemčija<br><br>LEK farmacevtska družba d.d., Verovškova<br>57 , Ljubljana, Slovenija                                     |                                                                                           | 5363-I-2258/10<br>4.11.2015<br>J01CA04<br>3837000059632<br>114391                |
| 017778            | <b>Ospamox 125 mg/5 ml prašek za peroralno<br/>suspenzijo</b><br>amoksisilin (amoxicillinum) | prašek za peroralno suspenzijo<br>škatla s steklenico s 100 ml suspenzije in<br>merilno žličko | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>novo dovoljenje za promet        | Sandoz GmbH, Kundl, Avstrija in Salutas<br>Pharma GmbH, Barleben , Nemčija<br><br>LEK farmacevtska družba d.d., Verovškova<br>57 , Ljubljana, Slovenija                                     |                                                                                           | 5363-I-2259/10<br>4.11.2015<br>J01CA04<br>3837000059649<br>114405                |
| 017779            | <b>Ospamox 250 mg/5 ml prašek za peroralno<br/>suspenzijo</b><br>amoksisilin (amoxicillinum) | prašek za peroralno suspenzijo<br>škatla s steklenico s 100 ml suspenzije in<br>merilno žličko | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>novo dovoljenje za promet        | Sandoz GmbH, Kundl, Avstrija in Salutas<br>Pharma GmbH, Barleben , Nemčija<br><br>LEK farmacevtska družba d.d., Verovškova<br>57 , Ljubljana, Slovenija                                     |                                                                                           | 5363-I-2260/10<br>4.11.2015<br>J01CA04<br>3837000059656<br>114413                |

| Zap. Štev. | Ime zdravila<br>Mednarodno nelastniško ime                                                                           | Farmacevtska oblika<br>Pakiranje                                                            | Način/režim izdajanja<br>Vrsta odločbe                                                                                                    | Izdelovalec/proizvajalec<br>Predlagatelj                                                                                                                                                  | Številka odločbe, ki<br>preneha veljati<br>Datum prenehanja<br>veljavnosti | Št.odločbe<br>Datum veljavnosti<br>ATC<br>Črtna koda<br>Delovna šifra |
|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 017780     | <b>Ospamox 500 mg filmsko obložene tablete</b><br>amoksicilin (amoxicillinum)                                        | filmsko obložena tableta<br>škatla s 16 tabletami (2 x 8 tablet v pretisnem omotu)          | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo dovoljenje za promet                                                            | Sandoz GmbH, Kundl, Avstrija in Salutas Pharma GmbH, Barleben , Nemčija<br>LEK farmacevtska družba d.d., Verovškova 57 , Ljubljana, Slovenija                                             |                                                                            | 5363-I-2256/10<br>4.11.2015<br>J01CA04<br>3837000059618<br>114430     |
| 017781     | <b>Ospamox 500 mg/5 ml prašek za peroralno suspenzijo</b><br>amoksicilin (amoxicillinum)                             | prašek za peroralno suspenzijo<br>škatla s steklenico s 100 ml suspenzije in merilno žličko | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo dovoljenje za promet                                                            | Sandoz GmbH, Kundl, Avstrija in Salutas Pharma GmbH, Barleben , Nemčija<br>LEK farmacevtska družba d.d., Verovškova 57 , Ljubljana, Slovenija                                             |                                                                            | 5363-I-2261/10<br>4.11.2015<br>J01CA04<br>3837000059663<br>114421     |
| 017782     | <b>Ospamox 750 mg filmsko obložene tablete</b><br>amoksicilin (amoxicillinum)                                        | filmsko obložena tableta<br>škatla s 16 tabletami (2 x 8 tablet v pretisnem omotu)          | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo dovoljenje za promet                                                            | Sandoz GmbH, Kundl, Avstrija in Salutas Pharma GmbH, Barleben , Nemčija<br>LEK farmacevtska družba d.d., Verovškova 57 , Ljubljana, Slovenija                                             |                                                                            | 5363-I-2257/10<br>4.11.2015<br>J01CA04<br>3837000059625<br>114448     |
| 017783     | <b>OsteoD 0,25 mikrograma mehke kapsule</b><br>kalcitriol (calcitriolum)                                             | kapsula, mehka<br>škatla s platenko s 30 kapsulami                                          | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>sprememba imetnika dovoljenja za promet                                              | Teva UK Limited, Brampton Rd. Hampden Park, Eastbourne , Velika Britanija<br>Teva Pharma B.V., Computerweg 10, DR Utrecht, Nizozemska                                                     | 5363-I-309/09<br>05.03.2009                                                | 5363-I-1406/10<br>do preklica<br>A11CC04<br>3837000023497<br>030198   |
| 017784     | <b>OsteoD 0,5 mikrograma mehke kapsule</b><br>kalcitriol (calcitriolum)                                              | kapsula, mehka<br>škatla s platenko s 30 kapsulami                                          | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>sprememba imetnika dovoljenja za promet                                              | Teva UK Limited, Brampton Rd. Hampden Park, Eastbourne , Velika Britanija<br>Teva Pharma B.V., Computerweg 10, DR Utrecht, Nizozemska                                                     | 5363-I-310/09<br>05.03.2009                                                | 5363-I-1407/10<br>do preklica<br>A11CC04<br>3837000023503<br>030201   |
| 017785     | <b>OsvaRen 435 mg/235 mg filmsko obložene tablete</b><br>kalcij (calcium)<br>magnezijev karbonat (magnesii carbonas) | filmsko obložena tableta<br>škatla z vsebnikom s 180 tabletami                              | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>sprememba/e na odločbi (del imena, pomožne snovi...)                                 | Fresenius Medical Care, Deutschland GmbH, Bad Homburg , Nemčija<br>Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH Else-Kröner-Str. 1, Bad Homburg v.d.H., Nemčija                   | 5363-I-451/08<br>12.03.2008                                                | 5363-I-1389/10<br>12.3.2013<br>V03AE04<br>3837000112597<br>039730     |
| 017786     | <b>Oxamed 5 mg/ml prašek za raztopino za infundiranje</b><br>oksaliplatin (oxaliplatinum)                            | prašek za raztopino za infundiranje<br>škatla z 1 vialo s praškom                           | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.<br>sprememba imetnika dovoljenja za promet | medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Fehlandtstrasse 3, Hamburg , Nemčija<br>medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Fehlandtstrasse 3, Hamburg, Nemčija | 5363-I-2033/08<br>11.12.2008                                               | 5363-I-1428/10<br>11.12.2013<br>L01XA03<br>3837000118520<br>051640    |
| 017787     | <b>Oxamed 5 mg/ml prašek za raztopino za infundiranje</b><br>oksaliplatin (oxaliplatinum)                            | prašek za raztopino za infundiranje<br>škatla z 1 vialo s praškom                           | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.<br>sprememba imetnika dovoljenja za promet | medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Fehlandtstrasse 3, Hamburg , Nemčija<br>medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Fehlandtstrasse 3, Hamburg, Nemčija | 5363-I-2034/08<br>11.12.2008                                               | 5363-I-1429/10<br>11.12.2013<br>L01XA03<br>3837000118537<br>053554    |
| 017788     | <b>Oxamed 5 mg/ml prašek za raztopino za infundiranje</b><br>oksaliplatin (oxaliplatinum)                            | prašek za raztopino za infundiranje<br>škatla z 1 vialo s praškom                           | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.<br>sprememba imetnika dovoljenja za promet | medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Fehlandtstrasse 3, Hamburg , Nemčija<br>medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Fehlandtstrasse 3, Hamburg, Nemčija | 5363-I-2035/08<br>11.12.2008                                               | 5363-I-1430/10<br>11.12.2013<br>L01XA03<br>3837000118544<br>053562    |

| <b>Zap. Štev.</b> | <b>Ime zdravila<br/>Mednarodno nelastniško ime</b>                              | <b>Farmacevtska oblika<br/>Pakiranje</b>                                                        | <b>Način/režim izdajanja<br/>Vrsta odločbe</b>                                                                                                                                      | <b>Izdelovalec/proizvajalec<br/>Predlagatelj</b>                                                                                      | <b>Številka odločbe, ki<br/>preneha veljati<br/><br/>Datum prenehanja<br/>veljavnosti</b> | <b>Št.odločbe<br/>Datum veljavnosti<br/>ATC<br/>Črna koda<br/>Delovna šifra</b> |
|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| 017789            | <b>Oxidol 10 mg tablete s podaljšanim sproščanjem</b><br>oksikodon (oxycodonum) | tableta s podaljšanim sproščanjem<br>škatla s 60 tabletami (6 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept zdravnika specialista ustreznega<br>področja medicine ali od njega<br>pooblaščenega zdravnika.<br><br>novo dovoljenje za promet | G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1,<br>Lannach, , Avstrija<br><br>Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H.,<br>Schlossplatz 1, Lannach, Avstrija |                                                                                           | 5363-I-1536/10<br>6.8.2015<br>N02AA05<br>3837000055993<br>109371                |
| 017790            | <b>Oxidol 10 mg tablete s podaljšanim sproščanjem</b><br>oksikodon (oxycodonum) | tableta s podaljšanim sproščanjem<br>škatla z 10 tabletami (1 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept zdravnika specialista ustreznega<br>področja medicine ali od njega<br>pooblaščenega zdravnika.<br><br>novo dovoljenje za promet | G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1,<br>Lannach, , Avstrija<br><br>Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H.,<br>Schlossplatz 1, Lannach, Avstrija |                                                                                           | 5363-I-1533/10<br>6.8.2015<br>N02AA05<br>3837000055962<br>109339                |
| 017791            | <b>Oxidol 10 mg tablete s podaljšanim sproščanjem</b><br>oksikodon (oxycodonum) | tableta s podaljšanim sproščanjem<br>škatla s 30 tabletami (3 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept zdravnika specialista ustreznega<br>področja medicine ali od njega<br>pooblaščenega zdravnika.<br><br>novo dovoljenje za promet | G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1,<br>Lannach, , Avstrija<br><br>Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H.,<br>Schlossplatz 1, Lannach, Avstrija |                                                                                           | 5363-I-1534/10<br>6.8.2015<br>N02AA05<br>3837000055979<br>109355                |
| 017792            | <b>Oxidol 10 mg tablete s podaljšanim sproščanjem</b><br>oksikodon (oxycodonum) | tableta s podaljšanim sproščanjem<br>škatla s 56 tabletami (8 x 7 tablet v pretisnem<br>omotu)  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept zdravnika specialista ustreznega<br>področja medicine ali od njega<br>pooblaščenega zdravnika.<br><br>novo dovoljenje za promet | G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1,<br>Lannach, , Avstrija<br><br>Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H.,<br>Schlossplatz 1, Lannach, Avstrija |                                                                                           | 5363-I-1535/10<br>6.8.2015<br>N02AA05<br>3837000055986<br>109363                |
| 017793            | <b>Oxidol 20 mg tablete s podaljšanim sproščanjem</b><br>oksikodon (oxycodonum) | tableta s podaljšanim sproščanjem<br>škatla z 10 tabletami (1 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept zdravnika specialista ustreznega<br>področja medicine ali od njega<br>pooblaščenega zdravnika.<br><br>novo dovoljenje za promet | G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1,<br>Lannach, , Avstrija<br><br>Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H.,<br>Schlossplatz 1, Lannach, Avstrija |                                                                                           | 5363-I-1537/10<br>6.8.2015<br>N02AA05<br>3837000056006<br>109380                |
| 017794            | <b>Oxidol 20 mg tablete s podaljšanim sproščanjem</b><br>oksikodon (oxycodonum) | tableta s podaljšanim sproščanjem<br>škatla s 30 tabletami (3 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept zdravnika specialista ustreznega<br>področja medicine ali od njega<br>pooblaščenega zdravnika.<br><br>novo dovoljenje za promet | G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1,<br>Lannach, , Avstrija<br><br>Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H.,<br>Schlossplatz 1, Lannach, Avstrija |                                                                                           | 5363-I-1538/10<br>6.8.2015<br>N02AA05<br>3837000056013<br>109410                |
| 017795            | <b>Oxidol 20 mg tablete s podaljšanim sproščanjem</b><br>oksikodon (oxycodonum) | tableta s podaljšanim sproščanjem<br>škatla s 56 tabletami (8 x 7 tablet v pretisnem<br>omotu)  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept zdravnika specialista ustreznega<br>področja medicine ali od njega<br>pooblaščenega zdravnika.<br><br>novo dovoljenje za promet | G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1,<br>Lannach, , Avstrija<br><br>Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H.,<br>Schlossplatz 1, Lannach, Avstrija |                                                                                           | 5363-I-1539/10<br>6.8.2015<br>N02AA05<br>3837000056020<br>109428                |
| 017796            | <b>Oxidol 20 mg tablete s podaljšanim sproščanjem</b><br>oksikodon (oxycodonum) | tableta s podaljšanim sproščanjem<br>škatla s 60 tabletami (6 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept zdravnika specialista ustreznega<br>področja medicine ali od njega<br>pooblaščenega zdravnika.<br><br>novo dovoljenje za promet | G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1,<br>Lannach, , Avstrija<br><br>Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H.,<br>Schlossplatz 1, Lannach, Avstrija |                                                                                           | 5363-I-1540/10<br>6.8.2015<br>N02AA05<br>3837000056037<br>109436                |
| 017797            | <b>Oxidol 40 mg tablete s podaljšanim sproščanjem</b><br>oksikodon (oxycodonum) | tableta s podaljšanim sproščanjem<br>škatla z 10 tabletami (1 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept zdravnika specialista ustreznega<br>področja medicine ali od njega<br>pooblaščenega zdravnika.<br><br>novo dovoljenje za promet | G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1,<br>Lannach, , Avstrija<br><br>Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H.,<br>Schlossplatz 1, Lannach, Avstrija |                                                                                           | 5363-I-1541/10<br>6.8.2015<br>N02AA05<br>3837000056044<br>109452                |



| <b>Zap. Štev.</b> | <b>Ime zdravila<br/>Mednarodno nelastniško ime</b>                              | <b>Farmacevtska oblika<br/>Pakiranje</b>                                                     | <b>Način/režim izdajanja<br/>Vrsta odločbe</b>                                                                                                                             | <b>Izdelovalec/proizvajalec<br/>Predlagatelj</b>                                                                                | <b>Številka odločbe, ki<br/>preneha veljati<br/><br/>Datum prenehanja<br/>veljavnosti</b> | <b>Št.odločbe<br/>Datum veljavnosti<br/>ATC<br/>Črna koda<br/>Delovna šifra</b> |
|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| 017798            | <b>Oxidol 40 mg tablete s podaljšanim sproščanjem</b><br>oksikodon (oxycodonum) | tableta s podaljšanim sproščanjem<br>škatla s 56 tabletami (8 x 7 tablet v pretisnem omotu)  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept zdravnika specialista ustreznega področja medicine ali od njega pooblaščenega zdravnika.<br><br>novo dovoljenje za promet | G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, Lannach, , Avstrija<br><br>Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Schlossplatz 1, Lannach, Avstrija |                                                                                           | 5363-I-1543/10<br>6.8.2015<br>N02AA05<br>3837000056068<br>109479                |
| 017799            | <b>Oxidol 40 mg tablete s podaljšanim sproščanjem</b><br>oksikodon (oxycodonum) | tableta s podaljšanim sproščanjem<br>škatla s 30 tabletami (3 x 10 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept zdravnika specialista ustreznega področja medicine ali od njega pooblaščenega zdravnika.<br><br>novo dovoljenje za promet | G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, Lannach, , Avstrija<br><br>Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Schlossplatz 1, Lannach, Avstrija |                                                                                           | 5363-I-1542/10<br>6.8.2015<br>N02AA05<br>3837000056051<br>109460                |
| 017800            | <b>Oxidol 40 mg tablete s podaljšanim sproščanjem</b><br>oksikodon (oxycodonum) | tableta s podaljšanim sproščanjem<br>škatla s 60 tabletami (6 x 10 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept zdravnika specialista ustreznega področja medicine ali od njega pooblaščenega zdravnika.<br><br>novo dovoljenje za promet | G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, Lannach, , Avstrija<br><br>Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Schlossplatz 1, Lannach, Avstrija |                                                                                           | 5363-I-1544/10<br>6.8.2015<br>N02AA05<br>3837000056075<br>109487                |
| 017801            | <b>Oxidol 5 mg tablete s podaljšanim sproščanjem</b><br>oksikodon (oxycodonum)  | tableta s podaljšanim sproščanjem<br>škatla s 30 tabletami (3 x 10 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept zdravnika specialista ustreznega področja medicine ali od njega pooblaščenega zdravnika.<br><br>novo dovoljenje za promet | G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, Lannach, , Avstrija<br><br>Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Schlossplatz 1, Lannach, Avstrija |                                                                                           | 5363-I-1530/10<br>6.8.2015<br>N02AA05<br>3837000055931<br>109517                |
| 017802            | <b>Oxidol 5 mg tablete s podaljšanim sproščanjem</b><br>oksikodon (oxycodonum)  | tableta s podaljšanim sproščanjem<br>škatla s 56 tabletami (8 x 7 tablet v pretisnem omotu)  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept zdravnika specialista ustreznega področja medicine ali od njega pooblaščenega zdravnika.<br><br>novo dovoljenje za promet | G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, Lannach, , Avstrija<br><br>Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Schlossplatz 1, Lannach, Avstrija |                                                                                           | 5363-I-1531/10<br>6.8.2015<br>N02AA05<br>3837000055948<br>109525                |
| 017803            | <b>Oxidol 5 mg tablete s podaljšanim sproščanjem</b><br>oksikodon (oxycodonum)  | tableta s podaljšanim sproščanjem<br>škatla z 10 tabletami (1 x 10 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept zdravnika specialista ustreznega področja medicine ali od njega pooblaščenega zdravnika.<br><br>novo dovoljenje za promet | G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, Lannach, , Avstrija<br><br>Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Schlossplatz 1, Lannach, Avstrija |                                                                                           | 5363-I-1529/10<br>6.8.2015<br>N02AA05<br>3837000055924<br>109509                |
| 017804            | <b>Oxidol 5 mg tablete s podaljšanim sproščanjem</b><br>oksikodon (oxycodonum)  | tableta s podaljšanim sproščanjem<br>škatla s 60 tabletami (6 x 10 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept zdravnika specialista ustreznega področja medicine ali od njega pooblaščenega zdravnika.<br><br>novo dovoljenje za promet | G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, Lannach, , Avstrija<br><br>Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Schlossplatz 1, Lannach, Avstrija |                                                                                           | 5363-I-1532/10<br>6.8.2015<br>N02AA05<br>3837000055955<br>109533                |
| 017805            | <b>Oxidol 80 mg tablete s podaljšanim sproščanjem</b><br>oksikodon (oxycodonum) | tableta s podaljšanim sproščanjem<br>škatla z 10 tabletami (1 x 10 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept zdravnika specialista ustreznega področja medicine ali od njega pooblaščenega zdravnika.<br><br>novo dovoljenje za promet | G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, Lannach, , Avstrija<br><br>Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Schlossplatz 1, Lannach, Avstrija |                                                                                           | 5363-I-1545/10<br>6.8.2015<br>N02AA05<br>3837000056082<br>109550                |
| 017806            | <b>Oxidol 80 mg tablete s podaljšanim sproščanjem</b><br>oksikodon (oxycodonum) | tableta s podaljšanim sproščanjem<br>škatla s 30 tabletami (3 x 10 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept zdravnika specialista ustreznega področja medicine ali od njega pooblaščenega zdravnika.<br><br>novo dovoljenje za promet | G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, Lannach, , Avstrija<br><br>Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Schlossplatz 1, Lannach, Avstrija |                                                                                           | 5363-I-1546/10<br>6.8.2015<br>N02AA05<br>3837000056099<br>109568                |

| <b>Zap. Štev.</b> | <b>Ime zdravila<br/>Mednarodno nelastniško ime</b>                                                    | <b>Farmacevtska oblika<br/>Pakiranje</b>                                                            | <b>Način/režim izdajanja<br/>Vrsta odločbe</b>                                                                                                                             | <b>Izdelovalec/proizvajalec<br/>Predlagatelj</b>                                                                                                             | <b>Številka odločbe, ki<br/>preneha veljati<br/><br/>Datum prenehanja<br/>veljavnosti</b> | <b>Št.odločbe<br/>Datum veljavnosti<br/>ATC<br/>Črtna koda<br/>Delovna šifra</b> |
|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| 017807            | <b>Oxidol 80 mg tablete s podaljšanim sproščanjem</b><br>oksikodon (oxycodonum)                       | tableta s podaljšanim sproščanjem<br>škatla s 56 tabletami (8 x 7 tablet v pretisnem omotu)         | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept zdravnika specialista ustreznega področja medicine ali od njega pooblaščenega zdravnika.<br><br>novo dovoljenje za promet | G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, Lannach, , Avstrija<br><br>Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Schlossplatz 1, Lannach, Avstrija                              |                                                                                           | 5363-I-1547/10<br>6.8.2015<br>N02AA05<br>3837000056105<br>109576                 |
| 017808            | <b>Oxidol 80 mg tablete s podaljšanim sproščanjem</b><br>oksikodon (oxycodonum)                       | tableta s podaljšanim sproščanjem<br>škatla s 60 tabletami (6 x 10 tablet v pretisnem omotu)        | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept zdravnika specialista ustreznega področja medicine ali od njega pooblaščenega zdravnika.<br><br>novo dovoljenje za promet | G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, Lannach, , Avstrija<br><br>Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Schlossplatz 1, Lannach, Avstrija                              |                                                                                           | 5363-I-1548/10<br>6.8.2015<br>N02AA05<br>3837000056112<br>109584                 |
| 017809            | <b>Oxis Turbuhaler 4,5 mikrograma/odmerek prašek za inhaliranje</b><br>formoterol (formoterolum)      | prašek za inhaliranje<br>škatla z 1 plastičnim inhalatorjem s praškom za inhaliranje za 60 odmerkov | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>sprememba izdelovalca                                                                                             | AstraZeneca AB, Kvarnbergagatan 12, S-151 85 Sodertalje , Švedska<br><br>AstraZeneca UK Limited, 15 Stanhope Gate, London, Velika Britanija                  | 5363-I-1357/09<br>15.09.2009                                                              | 5363-I-1982/10<br>15.5.2012<br>R03AC13<br>3837000088922<br>098361                |
| 017810            | <b>Oxis Turbuhaler 9 mikrogramov/odmerek prašek za inhaliranje</b><br>formoterol (formoterolum)       | prašek za inhaliranje<br>škatla z 1 plastičnim inhalatorjem s praškom za inhaliranje za 60 odmerkov | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>sprememba izdelovalca                                                                                             | AstraZeneca AB, Kvarnbergagatan 12, S-151 85 Sodertalje , Švedska<br><br>AstraZeneca UK Limited, 15 Stanhope Gate, London, Velika Britanija                  | 5363-I-1358/09<br>15.09.2009                                                              | 5363-I-1983/10<br>15.5.2012<br>R03AC13<br>3837000088915<br>098388                |
| 017811            | <b>Paklitaksel Kabi 6 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje</b><br>paklitaksel (paclitaxelum) | koncentrat za raztopino za infundiranje<br>škatla s 5 vialami s 16,7 ml koncentrata                 | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.<br><br>novo dovoljenje za promet                                            | Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Bad Homburg, , Nemčija<br><br>Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Bad Homburg, Else Kröner Str.1, D-61346 Bad Homburg, Nemčija |                                                                                           | 5363-I-1101/10<br>2.6.2015<br>L01CD01<br>3837000053708<br>107271                 |
| 017812            | <b>Paklitaksel Kabi 6 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje</b><br>paklitaksel (paclitaxelum) | koncentrat za raztopino za infundiranje<br>škatla s 5 vialami s 5 ml koncentrata                    | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.<br><br>novo dovoljenje za promet                                            | Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Bad Homburg, , Nemčija<br><br>Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Bad Homburg, Else Kröner Str.1, D-61346 Bad Homburg, Nemčija |                                                                                           | 5363-I-1099/10<br>2.6.2015<br>L01CD01<br>3837000053685<br>107239                 |
| 017813            | <b>Paklitaksel Kabi 6 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje</b><br>paklitaksel (paclitaxelum) | koncentrat za raztopino za infundiranje<br>škatla z 1 vialo s 16,7 ml koncentrata                   | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.<br><br>novo dovoljenje za promet                                            | Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Bad Homburg, , Nemčija<br><br>Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Bad Homburg, Else Kröner Str.1, D-61346 Bad Homburg, Nemčija |                                                                                           | 5363-I-1100/10<br>2.6.2015<br>L01CD01<br>3837000053692<br>107255                 |
| 017814            | <b>Paklitaksel Kabi 6 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje</b><br>paklitaksel (paclitaxelum) | koncentrat za raztopino za infundiranje<br>škatla s 5 vialami s 50 ml koncentrata                   | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.<br><br>novo dovoljenje za promet                                            | Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Bad Homburg, , Nemčija<br><br>Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Bad Homburg, Else Kröner Str.1, D-61346 Bad Homburg, Nemčija |                                                                                           | 5363-I-1103/10<br>2.6.2015<br>L01CD01<br>3837000053920<br>107263                 |
| 017815            | <b>Paklitaksel Kabi 6 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje</b><br>paklitaksel (paclitaxelum) | koncentrat za raztopino za infundiranje<br>škatla z 1 vialo s 5 ml koncentrata                      | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.<br><br>novo dovoljenje za promet                                            | Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Bad Homburg, , Nemčija<br><br>Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Bad Homburg, Else Kröner Str.1, D-61346 Bad Homburg, Nemčija |                                                                                           | 5363-I-1098/10<br>2.6.2015<br>L01CD01<br>3837000053678<br>107220                 |

| Zap. Štev. | Ime zdravila<br>Mednarodno nelastniško ime                                                             | Farmacevtska oblika<br>Pakiranje                                                    | Način/režim izdajanja<br>Vrsta odločbe                                                                                                                 | Izdelovalec/proizvajalec<br>Predlagatelj                                                                                                                                                                              | Številka odločbe, ki<br>preneha veljati<br>Datum prenehanja<br>veljavnosti | Št.odločbe<br>Datum veljavnosti<br>ATC<br>Črtna koda<br>Delovna šifra |
|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 017816     | <b>Paklitaksel Kabi 6 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje</b><br>paklitaksel (paclitaxelum)  | koncentrat za raztopino za infundiranje<br>škatla z 1 vialo s 50 ml koncentrata     | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.<br>novo dovoljenje za promet                            | Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Bad Homburg, , Nemčija<br>Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Bad Homburg, Else Kröner Str.1, D-61346 Bad Homburg, Nemčija                                                              |                                                                            | 5363-I-1102/10<br>2.6.2015<br>L01CD01<br>3837000053913<br>107280      |
| 017817     | <b>Paklitaksel Kabi 6 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje</b><br>paklitaksel (paclitaxelum)  | koncentrat za raztopino za infundiranje<br>škatla z 1 vialo s 5 ml koncentrata      | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.<br>sprememba v dovoljenju za promet-dodatni izdelovalec | Fresenius Kabi Deutsch. GmbH, Bad Homburg v.d.H., Nemčija in Fresenius Kabi Oncology Plc., Bordon , Velika Britanija<br>Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Bad Homburg, Else Kröner Str.1, D-61346 Bad Homburg, Nemčija | 5363-I-1098/10<br>02.06.2010                                               | 5363-I-1601/10<br>2.6.2015<br>L01CD01<br>3837000053678<br>107220      |
| 017818     | <b>Paklitaksel Kabi 6 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje</b><br>paklitaksel (paclitaxelum)  | koncentrat za raztopino za infundiranje<br>škatla s 5 vialami s 16,7 ml koncentrata | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.<br>sprememba v dovoljenju za promet-dodatni izdelovalec | Fresenius Kabi Deutsch. GmbH, Bad Homburg v.d.H., Nemčija in Fresenius Kabi Oncology Plc., Bordon , Velika Britanija<br>Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Bad Homburg, Else Kröner Str.1, D-61346 Bad Homburg, Nemčija | 5363-I-1101/10<br>02.06.2010                                               | 5363-I-1604/10<br>2.6.2015<br>L01CD01<br>3837000053708<br>107271      |
| 017819     | <b>Paklitaksel Kabi 6 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje</b><br>paklitaksel (paclitaxelum)  | koncentrat za raztopino za infundiranje<br>škatla z 1 vialo s 50 ml koncentrata     | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.<br>sprememba v dovoljenju za promet-dodatni izdelovalec | Fresenius Kabi Deutsch. GmbH, Bad Homburg v.d.H., Nemčija in Fresenius Kabi Oncology Plc., Bordon , Velika Britanija<br>Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Bad Homburg, Else Kröner Str.1, D-61346 Bad Homburg, Nemčija | 5363-I-1102/10<br>02.06.2010                                               | 5363-I-1605/10<br>2.6.2015<br>L01CD01<br>3837000053913<br>107280      |
| 017820     | <b>Paklitaksel Kabi 6 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje</b><br>paklitaksel (paclitaxelum)  | koncentrat za raztopino za infundiranje<br>škatla s 5 vialami s 50 ml koncentrata   | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.<br>sprememba v dovoljenju za promet-dodatni izdelovalec | Fresenius Kabi Deutsch. GmbH, Bad Homburg v.d.H., Nemčija in Fresenius Kabi Oncology Plc., Bordon , Velika Britanija<br>Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Bad Homburg, Else Kröner Str.1, D-61346 Bad Homburg, Nemčija | 5363-I-1103/10<br>02.06.2010                                               | 5363-I-1606/10<br>2.6.2015<br>L01CD01<br>3837000053920<br>107263      |
| 017821     | <b>Paklitaksel Kabi 6 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje</b><br>paklitaksel (paclitaxelum)  | koncentrat za raztopino za infundiranje<br>škatla s 5 vialami s 5 ml koncentrata    | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.<br>sprememba v dovoljenju za promet-dodatni izdelovalec | Fresenius Kabi Deutsch. GmbH, Bad Homburg v.d.H., Nemčija in Fresenius Kabi Oncology Plc., Bordon , Velika Britanija<br>Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Bad Homburg, Else Kröner Str.1, D-61346 Bad Homburg, Nemčija | 5363-I-1099/10<br>02.06.2010                                               | 5363-I-1602/10<br>2.6.2015<br>L01CD01<br>3837000053685<br>107239      |
| 017822     | <b>Paklitaksel Kabi 6 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje</b><br>paklitaksel (paclitaxelum)  | koncentrat za raztopino za infundiranje<br>škatla z 1 vialo s 16,7 ml koncentrata   | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.<br>sprememba v dovoljenju za promet-dodatni izdelovalec | Fresenius Kabi Deutsch. GmbH, Bad Homburg v.d.H., Nemčija in Fresenius Kabi Oncology Plc., Bordon , Velika Britanija<br>Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Bad Homburg, Else Kröner Str.1, D-61346 Bad Homburg, Nemčija | 5363-I-1100/10<br>02.06.2010                                               | 5363-I-1603/10<br>2.6.2015<br>L01CD01<br>3837000053692<br>107255      |
| 017823     | <b>Paklitaksel Mylan 6 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje</b><br>paklitaksel (paclitaxelum) | koncentrat za raztopino za infundiranje<br>škatla z 1 vialo s 16,7 ml koncentrata   | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.<br>podaljšanje dovoljenja za promet                     | Oncotec Pharma Produktion GmbH, Nemčija in Mylan SAS , Francija<br>Mylan S.A.S, Allée des Parcs, Saint Priest, Francija                                                                                               |                                                                            | 5363-I-2187/10<br>do preklica<br>L01CD01<br>3837000108682<br>027413   |

| <b>Zap. Štev.</b> | <b>Ime zdravila<br/>Mednarodno nelastniško ime</b>                                                                           | <b>Farmacevtska oblika<br/>Pakiranje</b>                                            | <b>Način/režim izdajanja<br/>Vrsta odločbe</b>                                                                                         | <b>Izdelovalec/proizvajalec<br/>Predlagatelj</b>                                                                                                                                   | <b>Številka odločbe, ki<br/>preneha veljati<br/>Datum prenehanja<br/>veljavnosti</b> | <b>Št.odločbe<br/>Datum veljavnosti<br/>ATC<br/>Črtna koda<br/>Delovna šifra</b> |
|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| 017824            | <b>Paklitaksel Mylan 6 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje</b><br>paklitaksel (paclitaxelum)                       | koncentrat za raztopino za infundiranje<br>škatla z 1 vialo s 50 ml koncentrata     | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet | Oncotec Pharma Produktion GmbH, Nemčija in Mylan SAS , Francija<br><br>Mylan S.A.S, Allée des Parcs, Saint Priest, Francija                                                        |                                                                                      | 5363-I-2188/10<br>do preklica<br>L01CD01<br>3837000108699<br>027421              |
| 017825            | <b>Paklitaksel Mylan 6 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje</b><br>paklitaksel (paclitaxelum)                       | koncentrat za raztopino za infundiranje<br>škatla z 1 vialo s 5 ml koncentrata      | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet | Oncotec Pharma Produktion GmbH, Nemčija in Mylan SAS , Francija<br><br>Mylan S.A.S, Allée des Parcs, Saint Priest, Francija                                                        |                                                                                      | 5363-I-2186/10<br>do preklica<br>L01CD01<br>3837000108675<br>027405              |
| 017826            | <b>Paklitaksel Schlichtiger 6 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje</b><br>paklitaksel (paclitaxelum)                | koncentrat za raztopino za infundiranje<br>škatla z 1 vialo s 5 ml koncentrata      | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.<br><br>novo dovoljenje za promet        | Lek farmacevtska družba d.d., Ljubljana, Slovenija in Salutas Pharma GmbH, Barleben , Nemčija<br><br>Dr. Schlichtiger GmbH , München, Nemčija                                      |                                                                                      | 5363-I-1840/10<br>10.9.2015<br>L01CD01<br>3837000057461<br>111260                |
| 017827            | <b>Paklitaksel Schlichtiger 6 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje</b><br>paklitaksel (paclitaxelum)                | koncentrat za raztopino za infundiranje<br>škatla z 1 vialo s 16,7 ml koncentrata   | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.<br><br>novo dovoljenje za promet        | Lek farmacevtska družba d.d., Ljubljana, Slovenija in Salutas Pharma GmbH, Barleben , Nemčija<br><br>Dr. Schlichtiger GmbH , München, Nemčija                                      |                                                                                      | 5363-I-1841/10<br>10.9.2015<br>L01CD01<br>3837000057478<br>111252                |
| 017828            | <b>Palandra 0,03 mg/3 mg filmsko obložene tablete</b><br>drospirenon (drospirenonum)<br>etinilestradiol (ethinylestradiolum) | filmsko obložena tableta<br>škatla z 21 tabletami (1 x 21 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>novo dovoljenje za promet                                                     | Bayer Schering Pharma AG, Berlin , Nemčija<br><br>Bayer d.o.o., Bravničarjeva 13, Ljubljana, Slovenija                                                                             |                                                                                      | 5363-I-1746/10<br>7.9.2015<br>G03AA12<br>3837000057232<br>111279                 |
| 017829            | <b>Paluxon 20 mg filmsko obložene tablete</b><br>paroksetin (paroxetinum)                                                    | filmsko obložena tableta<br>škatla s 30 tabletami (3 x 10 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>novo dovoljenje za promet                                                     | Lek d.d., Ljubljana; Lek S.A., Strykow, Poljska in Salutas Pharma GmbH, Barleben in Gerlingen , Nemčija<br><br>LEK farmacevtska družba, d.d., Verovškova 57 , Ljubljana, Slovenija |                                                                                      | 5363-I-1672/10<br>31.8.2015<br>N06AB05<br>3837000056587<br>110590                |
| 017830            | <b>Paluxon 40 mg filmsko obložene tablete</b><br>paroksetin (paroxetinum)                                                    | filmsko obložena tableta<br>škatla s 30 tabletami (3 x 10 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>novo dovoljenje za promet                                                     | Lek d.d., Ljubljana; Lek S.A., Strykow, Poljska in Salutas Pharma GmbH, Barleben in Gerlingen , Nemčija<br><br>LEK farmacevtska družba, d.d., Verovškova 57 , Ljubljana, Slovenija |                                                                                      | 5363-I-1673/10<br>31.8.2015<br>N06AB05<br>3837000056594<br>110604                |
| 017831            | <b>Pantoprazol Actavis 40 mg prašek za raztopino za injiciranje</b><br>pantoprazol (pantoprazolum)                           | prašek za raztopino za injiciranje<br>škatla s 5 vialami s praškom                  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.<br><br>novo dovoljenje za promet        | Laboratorios Alcala Farma S.L., Madrid, Španija in Actavis Italy S.P.A., Nerviano , Italija<br><br>Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegur 78, 220 Hafnarfjörður, Islandija       |                                                                                      | 5363-I-1518/10<br>5.8.2015<br>A02BC02<br>3837000055818<br>109592                 |
| 017832            | <b>Pantoprazol Actavis 40 mg prašek za raztopino za injiciranje</b><br>pantoprazol (pantoprazolum)                           | prašek za raztopino za injiciranje<br>škatla z 10 vialami s praškom                 | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.<br><br>novo dovoljenje za promet        | Laboratorios Alcala Farma S.L., Madrid, Španija in Actavis Italy S.P.A., Nerviano , Italija<br><br>Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegur 78, 220 Hafnarfjörður, Islandija       |                                                                                      | 5363-I-1519/10<br>5.8.2015<br>A02BC02<br>3837000055825<br>109606                 |

| <b>Zap. Štev.</b> | <b>Ime zdravila<br/>Mednarodno nelastniško ime</b>                                       | <b>Farmacevtska oblika<br/>Pakiranje</b>                                            | <b>Način/režim izdajanja<br/>Vrsta odločbe</b>                                 | <b>Izdelovalec/proizvajalec<br/>Predlagatelj</b>                                                             | <b>Številka odločbe, ki<br/>preneha veljati<br/>Datum prenehanja<br/>veljavnosti</b> | <b>Št.odločbe<br/>Datum veljavnosti<br/>ATC<br/>Črtna koda<br/>Delovna šifra</b> |
|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| 017833            | <b>Pantoprazol DiaMed 20 mg gastrorezistentne tablete</b><br>pantoprazol (pantoprazolum) | gastrorezistentna tableta<br>škatla z 28 tabletami (4 x 7 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo dovoljenje za promet | Laboratorios Dr. Esteve S.A., Barcelona, , Španija<br>DiaMed GmbH, Kaiser-Wilhelm-Ring 4-6, Münster, Nemčija |                                                                                      | 5363-I-1693/10<br>1.9.2015<br>A02BC02<br>3837000056792<br>111333                 |
| 017834            | <b>Pantoprazol DiaMed 20 mg gastrorezistentne tablete</b><br>pantoprazol (pantoprazolum) | gastrorezistentna tableta<br>škatla s 14 tabletami (2 x 7 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo dovoljenje za promet | Laboratorios Dr. Esteve S.A., Barcelona, , Španija<br>DiaMed GmbH, Kaiser-Wilhelm-Ring 4-6, Münster, Nemčija |                                                                                      | 5363-I-1692/10<br>1.9.2015<br>A02BC02<br>3837000056785<br>111384                 |
| 017835            | <b>Pantoprazol DiaMed 20 mg gastrorezistentne tablete</b><br>pantoprazol (pantoprazolum) | gastrorezistentna tableta<br>škatla s platenko s 7 tabletami                        | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo dovoljenje za promet | Laboratorios Dr. Esteve S.A., Barcelona, , Španija<br>DiaMed GmbH, Kaiser-Wilhelm-Ring 4-6, Münster, Nemčija |                                                                                      | 5363-I-1695/10<br>1.9.2015<br>A02BC02<br>3837000056815<br>111376                 |
| 017836            | <b>Pantoprazol DiaMed 20 mg gastrorezistentne tablete</b><br>pantoprazol (pantoprazolum) | gastrorezistentna tableta<br>škatla s 7 tabletami (1 x 7 tablet v pretisnem omotu)  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo dovoljenje za promet | Laboratorios Dr. Esteve S.A., Barcelona, , Španija<br>DiaMed GmbH, Kaiser-Wilhelm-Ring 4-6, Münster, Nemčija |                                                                                      | 5363-I-1691/10<br>1.9.2015<br>A02BC02<br>3837000056778<br>111368                 |
| 017837            | <b>Pantoprazol DiaMed 20 mg gastrorezistentne tablete</b><br>pantoprazol (pantoprazolum) | gastrorezistentna tableta<br>škatla s platenko s 14 tabletami                       | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo dovoljenje za promet | Laboratorios Dr. Esteve S.A., Barcelona, , Španija<br>DiaMed GmbH, Kaiser-Wilhelm-Ring 4-6, Münster, Nemčija |                                                                                      | 5363-I-1696/10<br>1.9.2015<br>A02BC02<br>3837000056822<br>111350                 |
| 017838            | <b>Pantoprazol DiaMed 20 mg gastrorezistentne tablete</b><br>pantoprazol (pantoprazolum) | gastrorezistentna tableta<br>škatla s 56 tabletami (8 x 7 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo dovoljenje za promet | Laboratorios Dr. Esteve S.A., Barcelona, , Španija<br>DiaMed GmbH, Kaiser-Wilhelm-Ring 4-6, Münster, Nemčija |                                                                                      | 5363-I-1694/10<br>1.9.2015<br>A02BC02<br>3837000056808<br>111325                 |
| 017839            | <b>Pantoprazol DiaMed 20 mg gastrorezistentne tablete</b><br>pantoprazol (pantoprazolum) | gastrorezistentna tableta<br>škatla s platenko s 28 tabletami                       | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo dovoljenje za promet | Laboratorios Dr. Esteve S.A., Barcelona, , Španija<br>DiaMed GmbH, Kaiser-Wilhelm-Ring 4-6, Münster, Nemčija |                                                                                      | 5363-I-1697/10<br>1.9.2015<br>A02BC02<br>3837000056839<br>111317                 |
| 017840            | <b>Pantoprazol DiaMed 20 mg gastrorezistentne tablete</b><br>pantoprazol (pantoprazolum) | gastrorezistentna tableta<br>škatla s platenko s 50 tabletami                       | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo dovoljenje za promet | Laboratorios Dr. Esteve S.A., Barcelona, , Španija<br>DiaMed GmbH, Kaiser-Wilhelm-Ring 4-6, Münster, Nemčija |                                                                                      | 5363-I-1698/10<br>1.9.2015<br>A02BC02<br>3837000056846<br>111287                 |
| 017841            | <b>Pantoprazol DiaMed 40 mg gastrorezistentne tablete</b><br>pantoprazol (pantoprazolum) | gastrorezistentna tableta<br>škatla s platenko s 50 tabletami                       | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo dovoljenje za promet | Laboratorios Dr. Esteve S.A., Barcelona, , Španija<br>DiaMed GmbH, Kaiser-Wilhelm-Ring 4-6, Münster, Nemčija |                                                                                      | 5363-I-1706/10<br>1.9.2015<br>A02BC02<br>3837000056952<br>111406                 |



| <b>Zap. Štev.</b> | <b>Ime zdravila<br/>Mednarodno nelastniško ime</b>                                          | <b>Farmacevtska oblika<br/>Pakiranje</b>                                             | <b>Način/režim izdajanja<br/>Vrsta odločbe</b>                                               | <b>Izdelovalec/proizvajalec<br/>Predlagatelj</b>                                                                                                              | <b>Številka odločbe, ki<br/>preneha veljati<br/><br/>Datum prenehanja<br/>veljavnosti</b> | <b>Št.odločbe<br/>Datum veljavnosti<br/>ATC<br/>Črtna koda<br/>Delovna šifra</b> |
|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| 017842            | <b>Pantoprazol DiaMed 40 mg gastrorezistentne tablete</b><br>pantoprazol (pantoprazolum)    | gastrorezistentna tableta<br>škatla s 14 tabletami (2 x 7 tablet v pretisnem omotu)  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo dovoljenje za promet               | Laboratorios Dr. Esteve S.A., Barcelona, , Španija<br>DiaMed GmbH, Kaiser-Wilhelm-Ring 4-6, Münster, Nemčija                                                  |                                                                                           | 5363-I-1700/10<br>1.9.2015<br>A02BC02<br>3837000056891<br>111473                 |
| 017843            | <b>Pantoprazol DiaMed 40 mg gastrorezistentne tablete</b><br>pantoprazol (pantoprazolum)    | gastrorezistentna tableta<br>škatla s 56 tabletami (8 x 7 tablet v pretisnem omotu)  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo dovoljenje za promet               | Laboratorios Dr. Esteve S.A., Barcelona, , Španija<br>DiaMed GmbH, Kaiser-Wilhelm-Ring 4-6, Münster, Nemčija                                                  |                                                                                           | 5363-I-1702/10<br>1.9.2015<br>A02BC02<br>3837000056914<br>111430                 |
| 017844            | <b>Pantoprazol DiaMed 40 mg gastrorezistentne tablete</b><br>pantoprazol (pantoprazolum)    | gastrorezistentna tableta<br>škatla s platenko s 7 tabletami                         | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo dovoljenje za promet               | Laboratorios Dr. Esteve S.A., Barcelona, , Španija<br>DiaMed GmbH, Kaiser-Wilhelm-Ring 4-6, Münster, Nemčija                                                  |                                                                                           | 5363-I-1703/10<br>1.9.2015<br>A02BC02<br>3837000056921<br>111422                 |
| 017845            | <b>Pantoprazol DiaMed 40 mg gastrorezistentne tablete</b><br>pantoprazol (pantoprazolum)    | gastrorezistentna tableta<br>škatla s platenko s 28 tabletami                        | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo dovoljenje za promet               | Laboratorios Dr. Esteve S.A., Barcelona, , Španija<br>DiaMed GmbH, Kaiser-Wilhelm-Ring 4-6, Münster, Nemčija                                                  |                                                                                           | 5363-I-1705/10<br>1.9.2015<br>A02BC02<br>3837000056945<br>111414                 |
| 017846            | <b>Pantoprazol DiaMed 40 mg gastrorezistentne tablete</b><br>pantoprazol (pantoprazolum)    | gastrorezistentna tableta<br>škatla s 7 tabletami (1 x 7 tablet v pretisnem omotu)   | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo dovoljenje za promet               | Laboratorios Dr. Esteve S.A., Barcelona, , Španija<br>DiaMed GmbH, Kaiser-Wilhelm-Ring 4-6, Münster, Nemčija                                                  |                                                                                           | 5363-I-1699/10<br>1.9.2015<br>A02BC02<br>3837000056884<br>111490                 |
| 017847            | <b>Pantoprazol DiaMed 40 mg gastrorezistentne tablete</b><br>pantoprazol (pantoprazolum)    | gastrorezistentna tableta<br>škatla s platenko s 14 tabletami                        | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo dovoljenje za promet               | Laboratorios Dr. Esteve S.A., Barcelona, , Španija<br>DiaMed GmbH, Kaiser-Wilhelm-Ring 4-6, Münster, Nemčija                                                  |                                                                                           | 5363-I-1704/10<br>1.9.2015<br>A02BC02<br>3837000056938<br>111481                 |
| 017848            | <b>Pantoprazol DiaMed 40 mg gastrorezistentne tablete</b><br>pantoprazol (pantoprazolum)    | gastrorezistentna tableta<br>škatla z 28 tabletami (4 x 7 tablet v pretisnem omotu)  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo dovoljenje za promet               | Laboratorios Dr. Esteve S.A., Barcelona, , Španija<br>DiaMed GmbH, Kaiser-Wilhelm-Ring 4-6, Münster, Nemčija                                                  |                                                                                           | 5363-I-1701/10<br>1.9.2015<br>A02BC02<br>3837000056907<br>111465                 |
| 017849            | <b>Pantoprazol Tecnimede 20 mg gastrorezistentne tablete</b><br>pantoprazol (pantoprazolum) | gastrorezistentna tableta<br>škatla z 28 tabletami (2 x 14 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>sprememba imetnika dovoljenja za promet | Atlantic Pharma-Produções Farmaceuticas S.A., Rua da Tapada Grande , Portugalska<br>Zakłady Farmaceutyczne Polfa Łódź SA, ul. Drewnowska 43/55, Łódź, Poljska | 5363-I-1994/09<br>09.12.2009                                                              | 5363-I-1094/10<br>17.7.2014<br>A02BC02<br>3837000042269<br>078255                |
| 017850            | <b>Pantoprazol Tecnimede 20 mg gastrorezistentne tablete</b><br>pantoprazol (pantoprazolum) | gastrorezistentna tableta<br>škatla s 56 tabletami (4 x 14 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>sprememba imetnika dovoljenja za promet | Atlantic Pharma-Produções Farmaceuticas S.A., Rua da Tapada Grande , Portugalska<br>Zakłady Farmaceutyczne Polfa Łódź SA, ul. Drewnowska 43/55, Łódź, Poljska | 5363-I-1995/09<br>09.12.2009                                                              | 5363-I-1095/10<br>17.7.2014<br>A02BC02<br>3837000042276<br>078280                |

| Zap. Štev. | Ime zdravila<br>Mednarodno nelastniško ime                                                      | Farmacevtska oblika<br>Pakiranje                                                        | Način/režim izdajanja<br>Vrsta odločbe                                                                                                  | Izdelovalec/proizvajalec<br>Predlagatelj                                                                                                                                                                        | Številka odločbe, ki<br>preneha veljati<br>Datum prenehanja<br>veljavnosti | Št.odločbe<br>Datum veljavnosti<br>ATC<br>Črtna koda<br>Delovna šifra |
|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 017851     | <b>Pantoprazol Tecnimede 40 mg<br/>gastrorezistentne tablete</b><br>pantoprazol (pantoprazolum) | gastrorezistentna tableta<br>škatla s 14 tabletami (1 x 14 tablet v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>sprememba imetnika dovoljenja za<br>promet                                  | Atlantic Pharma-Produções Farmaceuticas<br>S.A., Rua da Tapada Grande ,<br>Portugalska<br><br>Zakłady Farmaceutyczne Polfa Łódź SA, ul.<br>Drewnowska 43/55, Łódź, Poljska                                      | 5363-I-1996/09<br>09.12.2009                                               | 5363-I-1096/10<br>17.7.2014<br>A02BC02<br>3837000042283<br>078310     |
| 017852     | <b>Pantoprazol Tecnimede 40 mg<br/>gastrorezistentne tablete</b><br>pantoprazol (pantoprazolum) | gastrorezistentna tableta<br>škatla z 28 tabletami (2 x 14 tablet v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>sprememba imetnika dovoljenja za<br>promet                                  | Atlantic Pharma-Produções Farmaceuticas<br>S.A., Rua da Tapada Grande ,<br>Portugalska<br><br>Zakłady Farmaceutyczne Polfa Łódź SA, ul.<br>Drewnowska 43/55, Łódź, Poljska                                      | 5363-I-1997/09<br>09.12.2009                                               | 5363-I-1097/10<br>17.7.2014<br>A02BC02<br>3837000042290<br>078441     |
| 017853     | <b>Paramax Comp 500 mg/65 mg tablete</b><br>paracetamol (paracetamololum)<br>kofein (coffeinum) | tableta<br>škatla z 20 tabletami (2 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu)                   | Izdaja zdravila je brez recepta v<br>lekarnah.<br><br>novo dovoljenje za promet                                                         | Vitalbans Oy, Varastokatu 8, Hämeenlinna<br>, Finska<br><br>Vitalbans Oy, Varastokatu 8,<br>Hämeenlinna, Finska                                                                                                 |                                                                            | 5363-I-1802/10<br>9.9.2015<br>N02BE51<br>3837000057348<br>111511      |
| 017854     | <b>Paramax Comp 500 mg/65 mg tablete</b><br>paracetamol (paracetamololum)<br>kofein (coffeinum) | tableta<br>škatla z 10 tabletami (1 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu)                   | Izdaja zdravila je brez recepta v<br>lekarnah.<br><br>novo dovoljenje za promet                                                         | Vitalbans Oy, Varastokatu 8, Hämeenlinna<br>, Finska<br><br>Vitalbans Oy, Varastokatu 8,<br>Hämeenlinna, Finska                                                                                                 |                                                                            | 5363-I-1801/10<br>9.9.2015<br>N02BE51<br>3837000057331<br>111503      |
| 017855     | <b>PARAPLATIN 150 mg/15 ml raztopina za<br/>infundiranje</b><br>karboplatin (carboplatinum)     | raztopina za infundiranje<br>škatla 1 vialo s 15 ml raztopine                           | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept, zdravilo pa se uporablja samo v<br>bolnišnicah.<br><br>sprememba imena izdelovalca | Corden Pharma Latina S.p.A., Sermoneta,<br>Latina, , Italija<br><br>Bristol-Myers Squibb spol. s r. o., Olivova 4,<br>Praga, Češka Republika                                                                    | 5363-I-648/07<br>25.09.2007                                                | 5363-I-1855/10<br>19.7.2011<br>L01XA02<br>3837000086966<br>089001     |
| 017856     | <b>Paroksetin Actavis 20 mg filmsko obložene<br/>tablete</b><br>paroksetin (paroxetinum)        | filmsko obložena tableta<br>škatla s 30 tabletami (3 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu)  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>sprememba v dovoljenju za promet-<br>dodatni izdelovalec                    | Actavis hf.Hafnarfjörður,Ísl.;Genericon<br>Pharma,<br>Av.;Balkanpharma,Dupnista,Bol.;Actavis<br>Ltd.,Zejtun , Malta<br><br>Actavis Group PTC ehf., Reykjavíkurvegur<br>78, 220 Hafnarfjörður, Islandija         | 5363-I-2118/09<br>28.12.2009                                               | 5363-I-624/10<br>28.12.2014<br>N06AB05<br>3837000047684<br>095206     |
| 017857     | <b>Paroksetin Actavis 30 mg filmsko obložene<br/>tablete</b><br>paroksetin (paroxetinum)        | filmsko obložena tableta<br>škatla s 30 tabletami (3 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu)  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>sprememba v dovoljenju za promet-<br>dodatni izdelovalec                    | Actavis hf.Hafnarfjörður,Ísl.;Genericon<br>Pharma,<br>Av.;Balkanpharma,Dupnista,Bol.;Actavis<br>Ltd.,Zejtun , Malta<br><br>Actavis Group PTC ehf., Reykjavíkurvegur<br>78, 220 Hafnarfjörður, Islandija         | 5363-I-2119/09<br>28.12.2009                                               | 5363-I-625/10<br>28.12.2014<br>N06AB05<br>3837000047691<br>095257     |
| 017858     | <b>Paroksetin Aurobindo 20 mg filmsko<br/>obložene tablete</b><br>paroksetin (paroxetinum)      | filmsko obložena tableta<br>škatla z 28 tabletami (2 x 14 tablet v<br>pretisnem omotu)  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>sprememba v dovoljenju za promet-<br>dodatni izdelovalec                    | Milpharm Ltd.,VB;APL Swift Serv.<br>Ltd.,Malta;Pfizer Service Company<br>BVBA,Belgija;Pfizer PGM , Francija<br><br>Aurobindo Pharma Limited, Ares, Odyssey<br>Business Park, South Ruislip, Velika<br>Britanija | 5363-I-269/10<br>04.02.2010                                                | 5363-I-1420/10<br>4.2.2015<br>N06AB05<br>3837000048896<br>097870      |

| Zap. Štev. | Ime zdravila<br>Mednarodno nelastniško ime                                                                 | Farmacevtska oblika<br>Pakiranje                                                    | Način/režim izdajanja<br>Vrsta odločbe                                                                                             | Izdelovalec/proizvajalec<br>Predlagatelj                                                                                                                                                        | Številka odločbe, ki<br>preneha veljati<br>Datum prenehanja<br>veljavnosti | Št.odločbe<br>Datum veljavnosti<br>ATC<br>Črtna koda<br>Delovna šifra |
|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 017859     | <b>Paroksetin Aurobindo 20 mg filmsko obložene tablete</b><br>paroksetin (paroxetinum)                     | filmsko obložena tableta<br>škatla s 30 tabletami (3 x 10 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>sprememba v dovoljenju za promet-dodatni izdelovalec                          | Milpharm Ltd.,VB;APL Swift Serv. Ltd.,Malta;Pfizer Service Company BVBA,Belgija;Pfizer PGM , Francija<br>Aurobindo Pharma Limited, Ares, Odyssey Business Park, South Ruislip, Velika Britanija | 5363-I-270/10<br>04.02.2010                                                | 5363-I-1421/10<br>4.2.2015<br>N06AB05<br>3837000048902<br>097888      |
| 017860     | <b>Paroksetin Aurobindo 30 mg filmsko obložene tablete</b><br>paroksetin (paroxetinum)                     | filmsko obložena tableta<br>škatla z 28 tabletami (2 x 14 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>sprememba v dovoljenju za promet-dodatni izdelovalec                          | Milpharm Ltd.,VB;APL Swift Serv. Ltd.,Malta;Pfizer Service Company BVBA,Belgija;Pfizer PGM , Francija<br>Aurobindo Pharma Limited, Ares, Odyssey Business Park, South Ruislip, Velika Britanija | 5363-I-271/10<br>04.02.2010                                                | 5363-I-1422/10<br>4.2.2015<br>N06AB05<br>3837000048919<br>097896      |
| 017861     | <b>Paroksetin Aurobindo 30 mg filmsko obložene tablete</b><br>paroksetin (paroxetinum)                     | filmsko obložena tableta<br>škatla s 30 tabletami (3 x 10 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>sprememba v dovoljenju za promet-dodatni izdelovalec                          | Milpharm Ltd.,VB;APL Swift Serv. Ltd.,Malta;Pfizer Service Company BVBA,Belgija;Pfizer PGM , Francija<br>Aurobindo Pharma Limited, Ares, Odyssey Business Park, South Ruislip, Velika Britanija | 5363-I-272/10<br>04.02.2010                                                | 5363-I-1423/10<br>4.2.2015<br>N06AB05<br>3837000048926<br>097900      |
| 017862     | <b>PAROXAT 10 mg filmsko obložene tablete</b><br>paroksetin (paroxetinum)                                  | filmsko obložena tableta<br>škatla z 28 tabletami (2 x 14 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>podaljšanje dovoljenja za promet                                              | SmithKline Beecham Pharmaceuticals,VB; Glaxo Wellcome Production, Francija; S.C. Europharm S.A. , Romunija<br>GSK d.o.o., Knezov štradol 90, Ljubljana, Slovenija                               |                                                                            | 5363-I-2335/10<br>do preklica<br>N06AB05<br>3837000118636<br>053147   |
| 017863     | <b>PAROXAT 20 mg filmsko obložene tablete</b><br>paroksetin (paroxetinum)                                  | filmsko obložena tableta<br>škatla s 30 tabletami (3 x 10 tablet v pretisnem omotu) | Zdravilo se izdaja le na recept.<br>podaljšanje dovoljenja za promet                                                               | SmithKline Beecham Pharmaceuticals,VB; Glaxo Wellcome Production, Francija; S.C. Europharm S.A. , Romunija<br>GSK d.o.o., Knezov štradol 90, Ljubljana, Slovenija                               |                                                                            | 5363-I-2336/10<br>do preklica<br>N06AB05<br>3837000090253<br>082996   |
| 017864     | <b>PAROXAT 30 mg filmsko obložene tablete</b><br>paroksetin (paroxetinum)                                  | filmsko obložena tableta<br>škatla s 30 tabletami (3 x 10 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>podaljšanje dovoljenja za promet                                              | SmithKline Beecham Pharmaceuticals,VB; Glaxo Wellcome Production, Francija; S.C. Europharm S.A. , Romunija<br>GSK d.o.o., Knezov štradol 90, Ljubljana, Slovenija                               |                                                                            | 5363-I-2337/10<br>do preklica<br>N06AB05<br>3837000090260<br>083003   |
| 017865     | <b>PEDITRACE koncentrat za raztopino za infundiranje</b><br>(kombinacije elektrolitov z drugimi pripravki) | koncentrat za raztopino za infundiranje<br>škatla z 10 vialami z 10 ml koncentrata  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.<br>podaljšanje dovoljenja za promet | Fresenius Kabi Norge AS, Halden , Norveška<br>Medias International d.o.o., Leskoškova cesta 9D, Ljubljana, Slovenija                                                                            |                                                                            | 5363-I-838/10<br>do preklica<br>B05XA31<br>3837000079647<br>010367    |
| 017866     | <b>Percombi 2 mg/0,625 mg tablete</b><br>perindopril (perindoprilum)<br>indapamid (indapamidum)            | tableta<br>škatla s 30 tabletami (3 x 10 tablet v pretisnem omotu)                  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo dovoljenje za promet                                                     | KRKA, tovarna zdravil, d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto , Slovenija<br>Pharma-Regist Kft., Október 6. u. 7., Budapest, Madžarska                                                             |                                                                            | 5363-I-1043/10<br>26.5.2015<br>C09BA04<br>3837000053265<br>106534     |
| 017867     | <b>Percombi 2 mg/0,625 mg tablete</b><br>perindopril (perindoprilum)<br>indapamid (indapamidum)            | tableta<br>škatla z 90 tabletami (9 x 10 tablet v pretisnem omotu)                  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo dovoljenje za promet                                                     | KRKA, tovarna zdravil, d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto , Slovenija<br>Pharma-Regist Kft., Október 6. u. 7., Budapest, Madžarska                                                             |                                                                            | 5363-I-1044/10<br>26.5.2015<br>C09BA04<br>3837000053272<br>106542     |

| Zap. Štev. | Ime zdravila<br>Mednarodno nelastniško ime                                                                                                                        | Farmacevtska oblika<br>Pakiranje                                                  | Način/režim izdajanja<br>Vrsta odločbe                                                                                      | Izdelovalec/proizvajalec<br>Predlagatelj                                                                                                                                                                                                                         | Številka odločbe, ki preneha veljati<br>Datum prenehanja veljavnosti | Št.odločbe<br>Datum veljavnosti<br>ATC<br>Črtna koda<br>Delovna šifra |
|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 017868     | <b>Percombi 4 mg/1,25 mg tablete</b><br>perindopril (perindoprilum)<br>indapamid (indapamidum)                                                                    | tableta<br>škatla s 30 tabletami (3 x 10 tablet v pretisnem omotu)                | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo dovoljenje za promet                                              | KRKA, tovarna zdravil, d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto , Slovenija<br>Pharma-Regist Kft., Október 6. u. 7., Budapest, Madžarska                                                                                                                              |                                                                      | 5363-I-1045/10<br>26.5.2015<br>C09BA04<br>3837000053289<br>106550     |
| 017869     | <b>Percombi 4 mg/1,25 mg tablete</b><br>perindopril (perindoprilum)<br>indapamid (indapamidum)                                                                    | tableta<br>škatla z 90 tabletami (9 x 10 tablet v pretisnem omotu)                | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo dovoljenje za promet                                              | KRKA, tovarna zdravil, d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto , Slovenija<br>Pharma-Regist Kft., Október 6. u. 7., Budapest, Madžarska                                                                                                                              |                                                                      | 5363-I-1046/10<br>26.5.2015<br>C09BA04<br>3837000053296<br>106569     |
| 017870     | <b>Percombi 8 mg/2,5 mg tablete</b><br>perindopril (perindoprilum)<br>indapamid (indapamidum)                                                                     | tableta<br>škatla s 30 tabletami (3 x 10 tablet v pretisnem omotu)                | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo dovoljenje za promet                                              | KRKA, tovarna zdravil, d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto , Slovenija<br>Pharma-Regist Kft., Október 6. u. 7., Budapest, Madžarska                                                                                                                              |                                                                      | 5363-I-1047/10<br>26.5.2015<br>C09BA04<br>3837000053302<br>106577     |
| 017871     | <b>Percombi 8 mg/2,5 mg tablete</b><br>perindopril (perindoprilum)<br>indapamid (indapamidum)                                                                     | tableta<br>škatla z 90 tabletami (9 x 10 tablet v pretisnem omotu)                | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo dovoljenje za promet                                              | KRKA, tovarna zdravil, d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto , Slovenija<br>Pharma-Regist Kft., Október 6. u. 7., Budapest, Madžarska                                                                                                                              |                                                                      | 5363-I-1048/10<br>26.5.2015<br>C09BA04<br>3837000053319<br>106585     |
| 017872     | <b>Perindopril Teva 2 mg tablete</b><br>perindopril (perindoprilum)                                                                                               | tableta<br>škatla s 30 tabletami (1 x 30 tablet v pretisnem omotu)                | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>sprememba izdelovalca                                                  | Norton Healthcare Ltd T/A IVAX Pharma. UK, Velika Britanija; Teva UK Ltd.; East Sussex, Velika Britanija; Teva Czech Industries s.r.o., Opava-Komarov, Češka in Pharmacie B.V., Haarlem , Nizozemska<br>Teva Pharma B.V., Computerweg 10, DR Utrecht, Nizozemska | 5363-I-1961/08<br>24.11.2008                                         | 5363-I-2040/10<br>24.11.2013<br>C09AA04<br>3837000117998<br>049115    |
| 017873     | <b>Perindopril Teva 4 mg tablete</b><br>perindopril (perindoprilum)                                                                                               | tableta<br>škatla s 30 tabletami (1 x 30 tablet v pretisnem omotu)                | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>sprememba izdelovalca                                                  | Norton Healthcare Ltd T/A IVAX Pharma. UK, Velika Britanija; Teva UK Ltd.; East Sussex, Velika Britanija; Teva Czech Industries s.r.o., Opava-Komarov, Češka in Pharmacie B.V., Haarlem , Nizozemska<br>Teva Pharma B.V., Computerweg 10, DR Utrecht, Nizozemska | 5363-I-1962/08<br>24.11.2008                                         | 5363-I-2041/10<br>24.11.2013<br>C09AA04<br>3837000118001<br>049123    |
| 017874     | <b>Perindopril Teva 8 mg tablete</b><br>perindopril (perindoprilum)                                                                                               | tableta<br>škatla s 30 tabletami (1 x 30 tablet v pretisnem omotu)                | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>sprememba izdelovalca                                                  | Norton Healthcare Ltd T/A IVAX Pharma. UK, Velika Britanija; Teva UK Ltd.; East Sussex, Velika Britanija; Teva Czech Industries s.r.o., Opava-Komarov, Češka in Pharmacie B.V., Haarlem , Nizozemska<br>Teva Pharma B.V., Computerweg 10, DR Utrecht, Nizozemska | 5363-I-1963/08<br>24.11.2008                                         | 5363-I-2042/10<br>24.11.2013<br>C09AA04<br>3837000118018<br>049131    |
| 017875     | <b>Piperacilin/tazobaktam Actavis 2 g/0,25 g prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje</b><br>piperacilin (piperacillinum)<br>tazobaktam (tazobactamum) | prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje<br>škatla z 1 vialo s praškom | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.<br>novo dovoljenje za promet | Milpharm Limited, Ares,Odyssey Business Park, West End Road, South Ruislip , Velika Britanija<br>Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegur 78, 220 Hafnarfjörður, Islandija                                                                                       |                                                                      | 5363-I-1556/10<br>9.8.2015<br>J01CR05<br>3837000056235<br>110620      |

| <b>Zap. Štev.</b> | <b>Ime zdravila<br/>Mednarodno nelastniško ime</b>                                                                                                                               | <b>Farmacevtska oblika<br/>Pakiranje</b>                                                 | <b>Način/režim izdajanja<br/>Vrsta odločbe</b>                                                                                        | <b>Izdelovalce/proizvajalec<br/>Predlagatelj</b>                                                                                                                                          | <b>Številka odločbe, ki<br/>preneha veljati<br/><br/>Datum prenehanja<br/>veljavnosti</b> | <b>Št.odločbe<br/>Datum veljavnosti<br/>ATC<br/>Črtna koda<br/>Delovna šifra</b> |
|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| 017876            | <b>Piperacilin/tazobaktam Actavis 2 g/0,25 g<br/>prašek za raztopino za injiciranje ali<br/>infundiranje</b><br><br>piperacilin (piperacillinum)<br>tazobaktam (tazobactamum)    | prašek za raztopino za injiciranje ali<br>infundiranje<br>škatlja z 12 vialami s praškom | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept, zdravilo pa se uporablja samo v<br>bolnišnicah.<br><br>novo dovoljenje za promet | Milpharm Limited, Ares,Odyssey Business<br>Park, West End Road, South Ruislip ,<br>Velika Britanija<br><br>Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegur<br>78, 220 Hafnarfjörður, Islandija   |                                                                                           | 5363-I-1557/10<br>9.8.2015<br>J01CR05<br>3837000056242<br>110612                 |
| 017877            | <b>Piperacilin/tazobaktam Actavis 4 g/0,5 g<br/>prašek za raztopino za injiciranje ali<br/>infundiranje</b><br><br>piperacilin (piperacillinum)<br>tazobaktam (tazobactamum)     | prašek za raztopino za injiciranje ali<br>infundiranje<br>škatlja z 1 vialo s praškom    | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept, zdravilo pa se uporablja samo v<br>bolnišnicah.<br><br>novo dovoljenje za promet | Milpharm Limited, Ares,Odyssey Business<br>Park, West End Road, South Ruislip ,<br>Velika Britanija<br><br>Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegur<br>78, 220 Hafnarfjörður, Islandija   |                                                                                           | 5363-I-1558/10<br>9.8.2015<br>J01CR05<br>3837000056259<br>110655                 |
| 017878            | <b>Piperacilin/tazobaktam Actavis 4 g/0,5 g<br/>prašek za raztopino za injiciranje ali<br/>infundiranje</b><br><br>piperacilin (piperacillinum)<br>tazobaktam (tazobactamum)     | prašek za raztopino za injiciranje ali<br>infundiranje<br>škatlja z 12 vialami s praškom | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept, zdravilo pa se uporablja samo v<br>bolnišnicah.<br><br>novo dovoljenje za promet | Milpharm Limited, Ares,Odyssey Business<br>Park, West End Road, South Ruislip ,<br>Velika Britanija<br><br>Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegur<br>78, 220 Hafnarfjörður, Islandija   |                                                                                           | 5363-I-1559/10<br>9.8.2015<br>J01CR05<br>3837000056266<br>110639                 |
| 017879            | <b>Piperacilin/tazobaktam Aurobindo 2 g/0,25 g<br/>prašek za raztopino za injiciranje ali<br/>infundiranje</b><br><br>piperacilin (piperacillinum)<br>tazobaktam (tazobactamum)  | prašek za raztopino za injiciranje ali<br>infundiranje<br>škatlja z 12 vialami s praškom | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept, zdravilo pa se uporablja samo v<br>bolnišnicah.<br><br>novo dovoljenje za promet | Milpharm Limited, Ares,Odyssey Business<br>Park, West End Road, South Ruislip ,<br>Velika Britanija<br><br>Aurobindo Pharma (Malta) Limited, 46/2,<br>South street, Valleta VLT 11, Malta |                                                                                           | 5363-I-1133/10<br>7.6.2015<br>J01CR05<br>3837000054194<br>107301                 |
| 017880            | <b>Piperacilin/tazobaktam Aurobindo 2 g/0,25 g<br/>prašek za raztopino za injiciranje ali<br/>infundiranje</b><br><br>piperacilin (piperacillinum)<br>tazobaktam (tazobactamum)  | prašek za raztopino za injiciranje ali<br>infundiranje<br>škatlja z 1 vialo s praškom    | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept, zdravilo pa se uporablja samo v<br>bolnišnicah.<br><br>novo dovoljenje za promet | Milpharm Limited, Ares,Odyssey Business<br>Park, West End Road, South Ruislip ,<br>Velika Britanija<br><br>Aurobindo Pharma (Malta) Limited, 46/2,<br>South street, Valleta VLT 11, Malta |                                                                                           | 5363-I-1132/10<br>7.6.2015<br>J01CR05<br>3837000054187<br>107298                 |
| 017881            | <b>Piperacilin/tazobaktam Aurobindo 4 g/0,5 g<br/>prašek za raztopino za injiciranje ali<br/>infundiranje</b><br><br>piperacilin (piperacillinum)<br>tazobaktam (tazobactamum)   | prašek za raztopino za injiciranje ali<br>infundiranje<br>škatlja z 12 vialami s praškom | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept, zdravilo pa se uporablja samo v<br>bolnišnicah.<br><br>novo dovoljenje za promet | Milpharm Limited, Ares,Odyssey Business<br>Park, West End Road, South Ruislip ,<br>Velika Britanija<br><br>Aurobindo Pharma (Malta) Limited, 46/2,<br>South street, Valleta VLT 11, Malta |                                                                                           | 5363-I-1135/10<br>7.6.2015<br>J01CR05<br>3837000054217<br>107310                 |
| 017882            | <b>Piperacilin/tazobaktam Aurobindo 4 g/0,5 g<br/>prašek za raztopino za injiciranje ali<br/>infundiranje</b><br><br>piperacilin (piperacillinum)<br>tazobaktam (tazobactamum)   | prašek za raztopino za injiciranje ali<br>infundiranje<br>škatlja z 1 vialo s praškom    | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept, zdravilo pa se uporablja samo v<br>bolnišnicah.<br><br>novo dovoljenje za promet | Milpharm Limited, Ares,Odyssey Business<br>Park, West End Road, South Ruislip ,<br>Velika Britanija<br><br>Aurobindo Pharma (Malta) Limited, 46/2,<br>South street, Valleta VLT 11, Malta |                                                                                           | 5363-I-1134/10<br>7.6.2015<br>J01CR05<br>3837000054200<br>107328                 |
| 017883            | <b>Piperacilin/tazobaktam PharmaSwiss 4 g/0,5<br/>g prašek za raztopino za injiciranje ali<br/>infundiranje</b><br><br>piperacilin (piperacillinum)<br>tazobaktam (tazobactamum) | prašek za raztopino za injiciranje ali<br>infundiranje<br>škatlja z 10 vialami s praškom | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept, zdravilo pa se uporablja samo v<br>bolnišnicah.<br><br>novo dovoljenje za promet | Mitim S.r.l., Via Cacciamali 34/38, Brescia,<br>, Italija<br><br>PharmaSwiss Češka Republika s.r.o.<br>Jankovcova 1569/2c, Praha 7, Holešovice,<br>Češka Republika                        |                                                                                           | 5363-I-1474/10<br>30.7.2015<br>J01CR05<br>3837000055597<br>109614                |
| 017884            | <b>Piperacilin/tazobaktam Teva 2 g/0,25 g<br/>prašek za raztopino za injiciranje ali<br/>infundiranje</b><br><br>piperacilin (piperacillinum)<br>tazobaktam (tazobactamum)       | prašek za raztopino za injiciranje ali<br>infundiranje<br>škatlja z 1 vialo s praškom    | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept, zdravilo pa se uporablja samo v<br>bolnišnicah.<br><br>novo dovoljenje za promet | Laboratory Reig Jofre S.A., C/Jarama s/n<br>Pol. Ind., Toledo , Španija<br><br>Teva Pharma B.V., Computerweg 10,<br>Utrecht, Nizozemska                                                   |                                                                                           | 5363-I-2114/10<br>21.10.2015<br>J01CR05<br>3837000058949<br>113891               |



| <b>Zap. Štev.</b> | <b>Ime zdravila<br/>Mednarodno nelastniško ime</b>                                                                                                             | <b>Farmacevtska oblika<br/>Pakiranje</b>                                             | <b>Način/režim izdajanja<br/>Vrsta odločbe</b>                                                                                  | <b>Izdelovalec/proizvajalec<br/>Predlagatelj</b>                                                                                                                                      | <b>Številka odločbe, ki<br/>preneha veljati<br/><br/>Datum prenehanja<br/>veljavnosti</b> | <b>Št.odločbe<br/>Datum veljavnosti<br/>ATC<br/>Črtna koda<br/>Delovna šifra</b> |
|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| 017885            | <b>Piperacilin/tazobaktam Teva 2 g/0,25 g prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje</b><br>piperacilin (piperacillinum)<br>tazobaktam (tazobactamum) | prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje<br>škatla z 10 vialami s praškom | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.<br><br>novo dovoljenje za promet | Laboratory Reig Jofre S.A., C/Jarama s/n Pol. Ind., Toledo , Španija<br><br>Teva Pharma B.V., Computerweg 10, Utrecht, Nizozemska                                                     |                                                                                           | 5363-I-2115/10<br>21.10.2015<br>J01CR05<br>3837000058956<br>113905               |
| 017886            | <b>Piperacilin/tazobaktam Teva 4 g/0,5 g prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje</b><br>piperacilin (piperacillinum)<br>tazobaktam (tazobactamum)  | prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje<br>škatla z 1 vialo s praškom    | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.<br><br>novo dovoljenje za promet | Laboratory Reig Jofre S.A., C/Jarama s/n Pol. Ind., Toledo , Španija<br><br>Teva Pharma B.V., Computerweg 10, Utrecht, Nizozemska                                                     |                                                                                           | 5363-I-2116/10<br>21.10.2015<br>J01CR05<br>3837000058963<br>113913               |
| 017887            | <b>Piperacilin/tazobaktam Teva 4 g/0,5 g prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje</b><br>piperacilin (piperacillinum)<br>tazobaktam (tazobactamum)  | prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje<br>škatla z 10 vialami s praškom | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.<br><br>novo dovoljenje za promet | Laboratory Reig Jofre S.A., C/Jarama s/n Pol. Ind., Toledo , Španija<br><br>Teva Pharma B.V., Computerweg 10, Utrecht, Nizozemska                                                     |                                                                                           | 5363-I-2117/10<br>21.10.2015<br>J01CR05<br>3837000058970<br>113921               |
| 017888            | <b>PORTALAK 667 mg/ml sirup</b><br>laktuloza, tekoča (lactulosum liquidum)                                                                                     | sirup<br>plastenka z 250 ml sirupa                                                   | Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.<br><br>sprememba/e v dovoljenju za promet                                           | Belupo d.o.o., Dvoržakova 6, Ljubljana , Slovenija<br><br>Belupo, d.o.o., Dvoržakova 6, Ljubljana, Slovenija                                                                          | 5363-I-1884/09<br>25.11.2009                                                              | 5363-I-1346/10<br>do preklica<br>A06AD11<br>3837000087932<br>022845              |
| 017889            | <b>PORTALAK 667 mg/ml sirup</b><br>laktuloza, tekoča (lactulosum liquidum)                                                                                     | sirup<br>plastenka s 500 ml sirupa                                                   | Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.<br><br>sprememba/e v dovoljenju za promet                                           | Belupo d.o.o., Dvoržakova 6, Ljubljana , Slovenija<br><br>Belupo, d.o.o., Dvoržakova 6, Ljubljana, Slovenija                                                                          | 5363-I-1885/09<br>25.11.2009                                                              | 5363-I-1347/10<br>do preklica<br>A06AD11<br>3837000076837<br>068322              |
| 017890            | <b>Pralip 10 mg tablete</b><br>pravastatin (pravastatinum)                                                                                                     | tableta<br>škatla s 30 tabletami (3 x 10 tablet v pretisnem omotu)                   | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet                                       | Lek d.d., Slo.; LEK S.A., Poljska; Salutas Pharma, Barleben, Nemčija in Salutas Pharma, Gerlingen , Nemčija<br><br>LEK farmacevtska družba d.d., Verovškova 57 , Ljubljana, Slovenija |                                                                                           | 5363-I-1396/10<br>do preklica<br>C10AA03<br>3837000092660<br>034207              |
| 017891            | <b>Pralip 20 mg tablete</b><br>pravastatin (pravastatinum)                                                                                                     | tableta<br>škatla s 30 tabletami (3 x 10 tablet v pretisnem omotu)                   | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet                                       | Lek d.d., Slo.; LEK S.A., Poljska; Salutas Pharma, Barleben, Nemčija in Salutas Pharma, Gerlingen , Nemčija<br><br>LEK farmacevtska družba d.d., Verovškova 57 , Ljubljana, Slovenija |                                                                                           | 5363-I-1397/10<br>do preklica<br>C10AA03<br>3837000092677<br>034215              |
| 017892            | <b>Pralip 40 mg tablete</b><br>pravastatin (pravastatinum)                                                                                                     | tableta<br>škatla s 30 tabletami (3 x 10 tablet v pretisnem omotu)                   | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet                                       | Lek d.d., Slo.; LEK S.A., Poljska; Salutas Pharma, Barleben, Nemčija in Salutas Pharma, Gerlingen , Nemčija<br><br>LEK farmacevtska družba d.d., Verovškova 57 , Ljubljana, Slovenija |                                                                                           | 5363-I-1398/10<br>do preklica<br>C10AA03<br>3837000092684<br>034223              |
| 017893            | <b>Pramipeksol Mylan 0,088 mg tablete</b><br>pramipeksol (pramipexolum)                                                                                        | tableta<br>škatla s 30 tabletami (3 x 10 tablet v pretisnem omotu)                   | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>novo dovoljenje za promet                                              | McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories, Grange Road, Dublin , Irska<br><br>Generics UK Ltd., Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, Velika Britanija                      |                                                                                           | 5363-I-2000/10<br>5.10.2015<br>N04BC05<br>3837000058543<br>113409                |

| <b>Zap. Štev.</b> | <b>Ime zdravila<br/>Mednarodno nelastniško ime</b>                          | <b>Farmacevtska oblika<br/>Pakiranje</b>                                             | <b>Način/režim izdajanja<br/>Vrsta odločbe</b>                                        | <b>Izdelovalec/proizvajalec<br/>Predlagatelj</b>                                                                                                                                                  | <b>Številka odločbe, ki<br/>preneha veljati<br/><br/>Datum prenehanja<br/>veljavnosti</b> | <b>Št.odločbe<br/>Datum veljavnosti<br/>ATC<br/>Črtna koda<br/>Delovna šifra</b> |
|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| 017894            | <b>Pramipeksol Mylan 0,18 mg tablete</b><br>pramipeksol (pramipexolum)      | tableta<br>škatla s 30 tabletami (3 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu)                | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>novo dovoljenje za promet | McDermott Laboratories t/a Gerard<br>Laboratories, Grange Road, Dublin , Irsko<br><br>Generics UK Ltd., Station Close, Potters<br>Bar, Hertfordshire, Velika Britanija                            |                                                                                           | 5363-I-2001/10<br>5.10.2015<br>N04BC05<br>3837000058550<br>113417                |
| 017895            | <b>Pramipeksol Mylan 0,7 mg tablete</b><br>pramipeksol (pramipexolum)       | tableta<br>škatla s 30 tabletami (3 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu)                | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>novo dovoljenje za promet | McDermott Laboratories t/a Gerard<br>Laboratories, Grange Road, Dublin , Irsko<br><br>Generics UK Ltd., Station Close, Potters<br>Bar, Hertfordshire, Velika Britanija                            |                                                                                           | 5363-I-2002/10<br>5.10.2015<br>N04BC05<br>3837000058567<br>113425                |
| 017896            | <b>Pramix 0,088 mg tablete</b><br>pramipeksol (pramipexolum)                | tableta<br>škatla s 30 tabletami (3 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu)                | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>novo dovoljenje za promet | Lek d.d., Lj.; Lek d.d., Lendava, Slo;<br>Salutas Ph. GmbH Barleben in Gerlingen,<br>Nem; Lek S.A., Varš. , Poljska<br><br>LEK farmacevtska družba, d.d., Verovškova<br>57 , Ljubljana, Slovenija |                                                                                           | 5363-I-1127/10<br>4.6.2015<br>N04BC05<br>3837000054149<br>107336                 |
| 017897            | <b>Pramix 0,18 mg tablete</b><br>pramipeksol (pramipexolum)                 | tableta<br>škatla s 30 tabletami (3 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu)                | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>novo dovoljenje za promet | Lek d.d., Lj.; Lek d.d., Lendava, Slo;<br>Salutas Ph. GmbH Barleben in Gerlingen,<br>Nem; Lek S.A., Varš. , Poljska<br><br>LEK farmacevtska družba, d.d., Verovškova<br>57 , Ljubljana, Slovenija |                                                                                           | 5363-I-1128/10<br>4.6.2015<br>N04BC05<br>3837000054156<br>107344                 |
| 017898            | <b>Pramix 0,7 mg tablete</b><br>pramipeksol (pramipexolum)                  | tableta<br>škatla s 30 tabletami (3 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu)                | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>novo dovoljenje za promet | Lek d.d., Lj.; Lek d.d., Lendava, Slo;<br>Salutas Ph. GmbH Barleben in Gerlingen,<br>Nem; Lek S.A., Varš. , Poljska<br><br>LEK farmacevtska družba, d.d., Verovškova<br>57 , Ljubljana, Slovenija |                                                                                           | 5363-I-1129/10<br>4.6.2015<br>N04BC05<br>3837000054163<br>107352                 |
| 017899            | <b>Prarecole 10 mg gastrozistentne tablete</b><br>rabeprazol (rabeprazolum) | gastrozistentna tableta<br>škatla z 28 tabletami (4 x 7 tablet v pretisnem<br>omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>novo dovoljenje za promet | Actavis hf., Reykjavikurvegur 76-78,<br>Hafnarfjörður , Islandija<br><br>Alchemia Ltd., 86 Jermyn Street, London,<br>Velika Britanija                                                             |                                                                                           | 5363-I-2144/10<br>25.10.2015<br>A02BC04<br>3837000059144<br>113956               |
| 017900            | <b>Prarecole 10 mg gastrozistentne tablete</b><br>rabeprazol (rabeprazolum) | gastrozistentna tableta<br>škatla s 56 tabletami (8 x 7 tablet v pretisnem<br>omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>novo dovoljenje za promet | Actavis hf., Reykjavikurvegur 76-78,<br>Hafnarfjörður , Islandija<br><br>Alchemia Ltd., 86 Jermyn Street, London,<br>Velika Britanija                                                             |                                                                                           | 5363-I-2145/10<br>25.10.2015<br>A02BC04<br>3837000059151<br>113964               |
| 017901            | <b>Prarecole 10 mg gastrozistentne tablete</b><br>rabeprazol (rabeprazolum) | gastrozistentna tableta<br>škatla s 7 tabletami (1 x 7 tablet v pretisnem<br>omotu)  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>novo dovoljenje za promet | Actavis hf., Reykjavikurvegur 76-78,<br>Hafnarfjörður , Islandija<br><br>Alchemia Ltd., 86 Jermyn Street, London,<br>Velika Britanija                                                             |                                                                                           | 5363-I-2143/10<br>25.10.2015<br>A02BC04<br>3837000059137<br>113930               |
| 017902            | <b>Prarecole 20 mg gastrozistentne tablete</b><br>rabeprazol (rabeprazolum) | gastrozistentna tableta<br>škatla s 7 tabletami (1 x 7 tablet v pretisnem<br>omotu)  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>novo dovoljenje za promet | Actavis hf., Reykjavikurvegur 76-78,<br>Hafnarfjörður , Islandija<br><br>Alchemia Ltd., 86 Jermyn Street, London,<br>Velika Britanija                                                             |                                                                                           | 5363-I-2146/10<br>25.10.2015<br>A02BC04<br>3837000059168<br>113972               |

| Zap. Štev. | Ime zdravila<br>Mednarodno nelastniško ime                                                                   | Farmacevtska oblika<br>Pakiranje                                                                             | Način/režim izdajanja<br>Vrsta odločbe                                                                          | Izdelovalec/proizvajalec<br>Predlagatelj                                                                                                                                   | Številka odločbe, ki<br>preneha veljati<br>Datum prenehanja<br>veljavnosti | Št.odločbe<br>Datum veljavnosti<br>ATC<br>Črtna koda<br>Delovna šifra |
|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 017903     | <b>Prarecole 20 mg gastrozistentne tablete</b><br>rabeprazol (rabeprazolum)                                  | gastrozistentna tableta<br>škatla z 28 tabletami (4 x 7 tablet v pretisnem omotu)                            | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo dovoljenje za promet                                  | Actavis hf., Reykjavikurvegur 76-78,<br>Hafnarfjörður, Islandija<br>Alchemia Ltd., 86 Jermyn Street, London,<br>Velika Britanija                                           |                                                                            | 5363-I-2147/10<br>25.10.2015<br>A02BC04<br>3837000059175<br>113980    |
| 017904     | <b>Prarecole 20 mg gastrozistentne tablete</b><br>rabeprazol (rabeprazolum)                                  | gastrozistentna tableta<br>škatla s 56 tabletami (8 x 7 tablet v pretisnem omotu)                            | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo dovoljenje za promet                                  | Actavis hf., Reykjavikurvegur 76-78,<br>Hafnarfjörður, Islandija<br>Alchemia Ltd., 86 Jermyn Street, London,<br>Velika Britanija                                           |                                                                            | 5363-I-2148/10<br>25.10.2015<br>A02BC04<br>3837000059182<br>113999    |
| 017905     | <b>Prazos 20 mg trde gastrozistentne kapsule</b><br>esomeprazol (esomeprazolum)                              | gastrozistentna kapsula, trda<br>škatla z 28 kapsulami (4 x 7 kapsul v pretisnem omotu)                      | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>sprememba imetnika dovoljenja za promet in druge spremembe | KRKA, tovarna zdravil, d.d., Šmarješka<br>cesta 6, Novo mesto, Slovenija<br>KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto,<br>Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija           | 5363-I-25/10<br>04.01.2010                                                 | 5363-I-2477/10<br>4.1.2015<br>A02BC05<br>3837000048377<br>096474      |
| 017906     | <b>Prazos 20 mg trde gastrozistentne kapsule</b><br>esomeprazol (esomeprazolum)                              | gastrozistentna kapsula, trda<br>škatla s plastenko z 98 kapsulami                                           | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>sprememba imetnika dovoljenja za promet in druge spremembe | KRKA, tovarna zdravil, d.d., Šmarješka<br>cesta 6, Novo mesto, Slovenija<br>KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto,<br>Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija           | 5363-I-26/10<br>04.01.2010                                                 | 5363-I-2478/10<br>4.1.2015<br>A02BC05<br>3837000048384<br>096466      |
| 017907     | <b>Prazos 40 mg trde gastrozistentne kapsule</b><br>esomeprazol (esomeprazolum)                              | gastrozistentna kapsula, trda<br>škatla s plastenko z 98 kapsulami                                           | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>sprememba imetnika dovoljenja za promet in druge spremembe | KRKA, tovarna zdravil, d.d., Šmarješka<br>cesta 6, Novo mesto, Slovenija<br>KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto,<br>Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija           | 5363-I-28/10<br>04.01.2010                                                 | 5363-I-2480/10<br>4.1.2015<br>A02BC05<br>3837000048407<br>096504      |
| 017908     | <b>Prazos 40 mg trde gastrozistentne kapsule</b><br>esomeprazol (esomeprazolum)                              | gastrozistentna kapsula, trda<br>škatla z 28 kapsulami (4 x 7 kapsul v pretisnem omotu)                      | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>sprememba imetnika dovoljenja za promet in druge spremembe | KRKA, tovarna zdravil, d.d., Šmarješka<br>cesta 6, Novo mesto, Slovenija<br>KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto,<br>Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija           | 5363-I-27/10<br>04.01.2010                                                 | 5363-I-2479/10<br>4.1.2015<br>A02BC05<br>3837000048391<br>096512      |
| 017909     | <b>PREDUCTAL MR 35 mg filmsko obložene tablete s prirejenim sproščanjem</b><br>trimetazidin (trimetazidinum) | filmsko obložena tableta s prirejenim sproščanjem<br>škatla s 60 tabletami (2 x 30 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>podaljšanje dovoljenja za promet                           | Les Lab. Servier Ind., Francija, Servier<br>(Ireland) Industries Ltd, Irska in Anpharm SA,<br>Poljska<br>Servier Pharma d.o.o., Pot k sejmišču 33,<br>Ljubljana, Slovenija |                                                                            | 5363-I-790/10<br>do preklica<br>C01EB15<br>3837000025828<br>060291    |
| 017910     | <b>Prenessa 8 mg tablete</b><br>perindopril (perindoprilum)                                                  | tableta<br>škatla s 30 tabletami (1 x 30 tablet v pretisnem omotu)                                           | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>sprememba v dovoljenju za promet-dodatni izdelovalec       | Krka Polska Sp.z.o.o., Varšava, Poljska in<br>TAD Pharma GmbH, Cuxhaven, Nemčija<br>KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto,<br>Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija   | 5363-I-590/09<br>06.05.2009                                                | 5363-I-853/10<br>10.8.2010<br>C09AA04<br>3837000102277<br>099803      |
| 017911     | <b>Prenessa 8 mg tablete</b><br>perindopril (perindoprilum)                                                  | tableta<br>škatla z 90 tabletami (9 x 10 tablet v pretisnem omotu)                                           | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>sprememba v dovoljenju za promet-dodatni izdelovalec       | Krka Polska Sp.z.o.o., Varšava, Poljska in<br>TAD Pharma GmbH, Cuxhaven, Nemčija<br>KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto,<br>Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija   | 5363-I-598/09<br>06.05.2009                                                | 5363-I-861/10<br>10.8.2010<br>C09AA04<br>3837000102345<br>099896      |

| Zap. Štev. | Ime zdravila<br>Mednarodno nelastniško ime                                                    | Farmacevtska oblika<br>Pakiranje                                      | Način/režim izdajanja<br>Vrsta odločbe                                                                               | Izdelovalec/proizvajalec<br>Predlagatelj                                                                                                                                                             | Številka odločbe, ki<br>preneha veljati<br>Datum prenehanja<br>veljavnosti | Št.odločbe<br>Datum veljavnosti<br>ATC<br>Črtna koda<br>Delovna šifra |
|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 017912     | <b>Prenessa 8 mg tablete</b><br>perindopril (perindoprilum)                                   | tableta<br>škatla s 60 tabletami (6 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>sprememba v dovoljenju za promet-<br>dodatni izdelovalec | Krka Polska Sp.z.o.o., Varšava, Poljska in<br>TAD Pharma GmbH, Cuxhaven , Nemčija<br><br>KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto,<br>Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija                        | 5363-I-595/09<br>06.05.2009                                                | 5363-I-858/10<br>10.8.2010<br>C09AA04<br>3837000102321<br>099760      |
| 017913     | <b>Prenessa 8 mg tablete</b><br>perindopril (perindoprilum)                                   | tableta<br>škatla z 90 tabletami (3 x 30 tablet v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>sprememba v dovoljenju za promet-<br>dodatni izdelovalec | Krka Polska Sp.z.o.o., Varšava, Poljska in<br>TAD Pharma GmbH, Cuxhaven , Nemčija<br><br>KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto,<br>Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija                        | 5363-I-596/09<br>06.05.2009                                                | 5363-I-859/10<br>10.8.2010<br>C09AA04<br>3837000102338<br>099817      |
| 017914     | <b>Prenessa 8 mg tablete</b><br>perindopril (perindoprilum)                                   | tableta<br>škatla z 90 tabletami (6 x 15 tablet v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>sprememba v dovoljenju za promet-<br>dodatni izdelovalec | Krka Polska Sp.z.o.o., Varšava, Poljska in<br>TAD Pharma GmbH, Cuxhaven , Nemčija<br><br>KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto,<br>Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija                        | 5363-I-597/09<br>06.05.2009                                                | 5363-I-860/10<br>10.8.2010<br>C09AA04<br>3837000102352<br>099820      |
| 017915     | <b>Prenessa 8 mg tablete</b><br>perindopril (perindoprilum)                                   | tableta<br>škatla s 30 tabletami (2 x 15 tablet v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>sprememba v dovoljenju za promet-<br>dodatni izdelovalec | Krka Polska Sp.z.o.o., Varšava, Poljska in<br>TAD Pharma GmbH, Cuxhaven , Nemčija<br><br>KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto,<br>Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija                        | 5363-I-591/09<br>06.05.2009                                                | 5363-I-854/10<br>10.8.2010<br>C09AA04<br>3837000102284<br>099791      |
| 017916     | <b>Prenessa 8 mg tablete</b><br>perindopril (perindoprilum)                                   | tableta<br>škatla s 30 tabletami (3 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>sprememba v dovoljenju za promet-<br>dodatni izdelovalec | Krka Polska Sp.z.o.o., Varšava, Poljska in<br>TAD Pharma GmbH, Cuxhaven , Nemčija<br><br>KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto,<br>Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija                        | 5363-I-592/09<br>06.05.2009                                                | 5363-I-855/10<br>10.8.2010<br>C09AA04<br>3837000102291<br>099774      |
| 017917     | <b>Prenessa 8 mg tablete</b><br>perindopril (perindoprilum)                                   | tableta<br>škatla s 60 tabletami (2 x 30 tablet v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>sprememba v dovoljenju za promet-<br>dodatni izdelovalec | Krka Polska Sp.z.o.o., Varšava, Poljska in<br>TAD Pharma GmbH, Cuxhaven , Nemčija<br><br>KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto,<br>Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija                        | 5363-I-593/09<br>06.05.2009                                                | 5363-I-856/10<br>10.8.2010<br>C09AA04<br>3837000102307<br>099757      |
| 017918     | <b>Prenessa 8 mg tablete</b><br>perindopril (perindoprilum)                                   | tableta<br>škatla s 60 tabletami (4 x 15 tablet v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>sprememba v dovoljenju za promet-<br>dodatni izdelovalec | Krka Polska Sp.z.o.o., Varšava, Poljska in<br>TAD Pharma GmbH, Cuxhaven , Nemčija<br><br>KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto,<br>Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija                        | 5363-I-594/09<br>06.05.2009                                                | 5363-I-857/10<br>10.8.2010<br>C09AA04<br>3837000102314<br>099788      |
| 017919     | <b>Prenewel 8 mg/2,5 mg tablete</b><br>perindopril (perindoprilum)<br>indapamid (indapamidum) | tableta<br>škatla s 30 tabletami (3 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu) | Zdravilo se izdaja le na recept.<br><br>nova jakost                                                                  | KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto;<br>KRKA Polska Sp.z.o.o., Poljska; TAD<br>Pharma GmbH , Nemčija<br><br>KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto,<br>Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija |                                                                            | 5363-I-1448/10<br>9.1.2012<br>C09BA04<br>3837000055450<br>109622      |
| 017920     | <b>Prenewel 8 mg/2,5 mg tablete</b><br>perindopril (perindoprilum)<br>indapamid (indapamidum) | tableta<br>škatla z 90 tabletami (9 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu) | Zdravilo se izdaja le na recept.<br><br>nova jakost                                                                  | KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto;<br>KRKA Polska Sp.z.o.o., Poljska; TAD<br>Pharma GmbH , Nemčija<br><br>KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto,<br>Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija |                                                                            | 5363-I-1449/10<br>9.1.2012<br>C09BA04<br>3837000055467<br>109630      |

| Zap. Štev. | Ime zdravila<br>Mednarodno nelastniško ime                                                                                        | Farmacevtska oblika<br>Pakiranje                                                    | Način/režim izdajanja<br>Vrsta odločbe                                                                                                 | Izdelovalec/proizvajalec<br>Predlagatelj                                                                                                                                                                                   | Številka odločbe, ki preneha veljati<br>Datum prenehanja veljavnosti | Št.odločbe<br>Datum veljavnosti<br>ATC<br>Črtna koda<br>Delovna šifra |
|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 017921     | <b>PROPAFENON Alkaloid filmsko obložene tablete 150 mg</b><br>propafenon (propafenonum)                                           | filmsko obložena tableta<br>škatla s stekleničko s 40 tabletami                     | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>sprememba v dovoljenju za promet-dodatni izdelovalec                          | Alkaloid d.o.o., Celovška 40a, Ljubljana , Slovenija<br><br>Alkaloid d.o.o., Celovška cesta 40 a, Ljubljana, Slovenija                                                                                                     | 5363-I-309/06<br>19.04.2006                                          | 5363-I-1896/10<br>19.4.2011<br>C01BC03<br>3837000101508<br>041572     |
| 017922     | <b>PROPAFENON Alkaloid filmsko obložene tablete 150 mg</b><br>propafenon (propafenonum)                                           | filmsko obložena tableta<br>škatla s 40 tabletami (4 x 10 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>novo pakiranje                                                                | Alkaloid d.o.o., Celovška 40a, Ljubljana , Slovenija<br><br>Alkaloid d.o.o., Celovška cesta 40 a, Ljubljana, Slovenija                                                                                                     |                                                                      | 5363-I-1818/10<br>19.4.2011<br>C01BC03<br>3837000057355<br>111520     |
| 017923     | <b>PROPECIA 1 mg filmsko obložene tablete</b><br>finasterid (finasteridum)                                                        | filmsko obložena tableta<br>škatla s 28 tabletami (4 x 7 tablet v pretisnem omotu)  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet                                              | MERCK SHARP & DOHME B.V., Waarderweg, Haarlem , Nizozemska<br><br>Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o., Šmartinska cesta 140, Ljubljana, Slovenija                                                              |                                                                      | 5363-I-1227/10<br>do preklica<br>D11AX10<br>3837000079463<br>002674   |
| 017924     | <b>Propikomb 4 mg/1,25 mg tablete</b><br>perindopril (perindoprilum)<br>indapamid (indapamidum)                                   | tableta<br>škatla s 30 tabletami (3 x 10 tablet v pretisnem omotu)                  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>novo dovoljenje za promet                                                     | Lek d.d., Ljubljana; Lek S.A., Varšava, Poljska in Salutas Pharma GmbH, Barleben in Gerlingen , Nemčija<br><br>LEK farmacevtska družba d.d., Verovškova 57 , Ljubljana, Slovenija                                          |                                                                      | 5363-I-1259/10<br>2.7.2015<br>C09BA04<br>3837000054606<br>107786      |
| 017925     | <b>Propranolol Lek 40 mg tablete</b><br>propranolol (propranololum)                                                               | tableta<br>škatla s stekleničko s 50 tabletami                                      | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet                                              | LEK farmacevtska družba, d.d., Verovškova 57 , Slovenija<br><br>LEK farmacevtska družba, d.d., Verovškova 57 , Ljubljana, Slovenija                                                                                        |                                                                      | 5363-I-997/10<br>do preklica<br>C07AA05<br>3837000005967<br>070653    |
| 017926     | <b>Protaminijev sulfat LEO Pharma 1400 anti-heparin i.e./ml raztopina za injiciranje in infundiranje</b><br>protamin (protaminum) | raztopina za injiciranje in infundiranje<br>škatla s 5 ampulami s 5 ml raztopine    | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet | LEO Pharma A/S, Ballerup , Danska<br><br>LEO Pharma A/S, 55 Industriparken, Ballerup, Danska                                                                                                                               |                                                                      | 5363-I-2309/10<br>do preklica<br>V03AB14<br>3837000106879<br>018830   |
| 017927     | <b>Protaminijev sulfat LEO Pharma 1400 anti-heparin i.e./ml raztopina za injiciranje in infundiranje</b><br>protamin (protaminum) | raztopina za injiciranje in infundiranje<br>škatla s 50 ampulami s 5 ml raztopine   | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet | LEO Pharma A/S, Ballerup , Danska<br><br>LEO Pharma A/S, 55 Industriparken, Ballerup, Danska                                                                                                                               |                                                                      | 5363-I-2310/10<br>do preklica<br>V03AB14<br>3837000106886<br>018848   |
| 017928     | <b>Rabeprazol Lek 10 mg gastorezistentne tablete</b><br>rabeprazol (rabeprazolum)                                                 | gastorezistentna tableta<br>škatla s 14 tabletami (2 x 7 tablet v pretisnem omotu)  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>novo dovoljenje za promet                                                     | Lek d.d., Ljubljana, Slovenija; Lek d.d., Lendava, Slovenija; Lek S.A., Warszawa, Poljska; Salutas Pharma GmbH, Barleben in Gerlingen , Nemčija<br><br>LEK farmacevtska družba, d.d., Verovškova 57 , Ljubljana, Slovenija |                                                                      | 5363-I-2233/10<br>3.11.2015<br>A02BC04<br>3837000059427<br>114456     |
| 017929     | <b>Rabeprazol Lek 20 mg gastorezistentne tablete</b><br>rabeprazol (rabeprazolum)                                                 | gastorezistentna tableta<br>škatla s 14 tabletami (2 x 7 tablet v pretisnem omotu)  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>novo dovoljenje za promet                                                     | Lek d.d., Ljubljana, Slovenija; Lek d.d., Lendava, Slovenija; Lek S.A., Warszawa, Poljska; Salutas Pharma GmbH, Barleben in Gerlingen , Nemčija<br><br>LEK farmacevtska družba, d.d., Verovškova 57 , Ljubljana, Slovenija |                                                                      | 5363-I-2234/10<br>3.11.2015<br>A02BC04<br>3837000059434<br>114464     |



| <b>Zap. Štev.</b> | <b>Ime zdravila<br/>Mednarodno nelastniško ime</b>                                                              | <b>Farmacevtska oblika<br/>Pakiranje</b>                                            | <b>Način/režim izdajanja<br/>Vrsta odločbe</b>                                          | <b>Izdelovalec/proizvajalec<br/>Predlagatelj</b>                                                                                                                                            | <b>Številka odločbe, ki<br/>preneha veljati<br/>Datum prenehanja<br/>veljavnosti</b> | <b>Št.odločbe<br/>Datum veljavnosti<br/>ATC<br/>Črtna koda<br/>Delovna šifra</b> |
|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| 017930            | <b>RALOXIA 60 mg filmsko obložene tablete</b><br>raloksifen (raloxifenum)                                       | filmsko obložena tableta<br>škatla s 14 tabletami (2 x 7 tablet v pretisnem omotu)  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>_____<br>novo dovoljenje za promet | Synthon BV, Nijmegen, Nizozemska in<br>Synthon Hispania, S.L., San Boi de<br>Llobregat , Španija<br>_____<br>Synthon BV, Microweg 22, Nijmegen,<br>Nizozemska                               |                                                                                      | 5363-I-1235/10<br>21.6.2015<br>G03XC01<br>3837000054484<br>107808                |
| 017931            | <b>RALOXIA 60 mg filmsko obložene tablete</b><br>raloksifen (raloxifenum)                                       | filmsko obložena tableta<br>škatla s 56 tabletami (8 x 7 tablet v pretisnem omotu)  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>_____<br>novo dovoljenje za promet | Synthon BV, Nijmegen, Nizozemska in<br>Synthon Hispania, S.L., San Boi de<br>Llobregat , Španija<br>_____<br>Synthon BV, Microweg 22, Nijmegen,<br>Nizozemska                               |                                                                                      | 5363-I-1237/10<br>21.6.2015<br>G03XC01<br>3837000054507<br>107824                |
| 017932            | <b>RALOXIA 60 mg filmsko obložene tablete</b><br>raloksifen (raloxifenum)                                       | filmsko obložena tableta<br>škatla s 84 tabletami (12 x 7 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>_____<br>novo dovoljenje za promet | Synthon BV, Nijmegen, Nizozemska in<br>Synthon Hispania, S.L., San Boi de<br>Llobregat , Španija<br>_____<br>Synthon BV, Microweg 22, Nijmegen,<br>Nizozemska                               |                                                                                      | 5363-I-1238/10<br>21.6.2015<br>G03XC01<br>3837000054514<br>107816                |
| 017933            | <b>RALOXIA 60 mg filmsko obložene tablete</b><br>raloksifen (raloxifenum)                                       | filmsko obložena tableta<br>škatla s 7 tabletami (1 x 7 tablet v pretisnem omotu)   | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>_____<br>novo dovoljenje za promet | Synthon BV, Nijmegen, Nizozemska in<br>Synthon Hispania, S.L., San Boi de<br>Llobregat , Španija<br>_____<br>Synthon BV, Microweg 22, Nijmegen,<br>Nizozemska                               |                                                                                      | 5363-I-1234/10<br>21.6.2015<br>G03XC01<br>3837000054477<br>107840                |
| 017934            | <b>RALOXIA 60 mg filmsko obložene tablete</b><br>raloksifen (raloxifenum)                                       | filmsko obložena tableta<br>škatla z 28 tabletami (4 x 7 tablet v pretisnem omotu)  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>_____<br>novo dovoljenje za promet | Synthon BV, Nijmegen, Nizozemska in<br>Synthon Hispania, S.L., San Boi de<br>Llobregat , Španija<br>_____<br>Synthon BV, Microweg 22, Nijmegen,<br>Nizozemska                               |                                                                                      | 5363-I-1236/10<br>21.6.2015<br>G03XC01<br>3837000054491<br>107832                |
| 017935            | <b>Ramilife HCT 5 mg/12,5 mg tablete</b><br>ramipril (ramiprilum)<br>hidroklorotiazid<br>(hydrochlorothiazidum) | tableta<br>škatla s 30 tabletami (3 x 10 tablet v pretisnem omotu)                  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>_____<br>novo dovoljenje za promet | Actavis hf., Hafnarfjörður, Islandija in<br>Actavis Ltd., Zejtun ZTN 08 , Malta<br>_____<br>Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegi<br>76-78, 220 Hafnarfjörður, Islandija                  |                                                                                      | 5363-I-1890/10<br>20.9.2015<br>C09BA05<br>3837000057935<br>112720                |
| 017936            | <b>Ramilife HCT 5 mg/12,5 mg tablete</b><br>ramipril (ramiprilum)<br>hidroklorotiazid<br>(hydrochlorothiazidum) | tableta<br>škatla z 10 tabletami (1 x 10 tablet v pretisnem omotu)                  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>_____<br>novo dovoljenje za promet | Actavis hf., Hafnarfjörður, Islandija in<br>Actavis Ltd., Zejtun ZTN 08 , Malta<br>_____<br>Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegi<br>76-78, 220 Hafnarfjörður, Islandija                  |                                                                                      | 5363-I-1889/10<br>20.9.2015<br>C09BA05<br>3837000057928<br>112712                |
| 017937            | <b>Ramipril Aurobindo 10 mg tablete</b><br>ramipril (ramiprilum)                                                | tableta<br>škatla s 30 tabletami (3 x 10 tablet v pretisnem omotu)                  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>_____<br>novo dovoljenje za promet | Milpharm Limited, South Ruislip, VB in APL<br>Swift Services (Malta) Limited, Birzebbugia<br>, Malta<br>_____<br>Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault<br>14, Level 2, Floriana FRN, Malta |                                                                                      | 5363-I-647/10<br>16.4.2015<br>C09AA05<br>3837000050639<br>103500                 |
| 017938            | <b>Ramipril Aurobindo 10 mg tablete</b><br>ramipril (ramiprilum)                                                | tableta<br>škatla z 28 tabletami (2 x 14 tablet v pretisnem omotu)                  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>_____<br>novo dovoljenje za promet | Milpharm Limited, South Ruislip, VB in APL<br>Swift Services (Malta) Limited, Birzebbugia<br>, Malta<br>_____<br>Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault<br>14, Level 2, Floriana FRN, Malta |                                                                                      | 5363-I-646/10<br>16.4.2015<br>C09AA05<br>3837000050622<br>103519                 |

| <b>Zap. Štev.</b> | <b>Ime zdravila<br/>Mednarodno nelastniško ime</b>                           | <b>Farmacevtska oblika<br/>Pakiranje</b>                                            | <b>Način/režim izdajanja<br/>Vrsta odločbe</b>                                                                                                                                                                                                   | <b>Izdelovalec/proizvajalec<br/>Predlagatelj</b>                                                                                                                          | <b>Številka odločbe, ki<br/>preneha veljati<br/><br/>Datum prenehanja<br/>veljavnosti</b> | <b>Št.odločbe<br/>Datum veljavnosti<br/>ATC<br/>Črtna koda<br/>Delovna šifra</b> |
|-------------------|------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| 017939            | <b>Ramipril Aurobindo 10 mg tablete</b><br>ramipril (ramiprilum)             | tableta<br>škatla s 100 tabletami (10 x 10 tablet v pretisnem omotu)                | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo dovoljenje za promet                                                                                                                                                                   | Milpharm Limited, South Ruislip, VB in APL Swift Services (Malta) Limited, Birzebbugia , Malta<br>Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Floriana FRN, Malta |                                                                                           | 5363-I-648/10<br>16.4.2015<br>C09AA05<br>3837000050646<br>103527                 |
| 017940            | <b>Ramipril Aurobindo 5 mg tablete</b><br>ramipril (ramiprilum)              | tableta<br>škatla s 30 tabletami (3 x 10 tablet v pretisnem omotu)                  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo dovoljenje za promet                                                                                                                                                                   | Milpharm Limited, South Ruislip, VB in APL Swift Services (Malta) Limited, Birzebbugia , Malta<br>Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Floriana FRN, Malta |                                                                                           | 5363-I-644/10<br>16.4.2015<br>C09AA05<br>3837000050608<br>103535                 |
| 017941            | <b>Ramipril Aurobindo 5 mg tablete</b><br>ramipril (ramiprilum)              | tableta<br>škatla s 100 tabletami (10 x 10 tablet v pretisnem omotu)                | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo dovoljenje za promet                                                                                                                                                                   | Milpharm Limited, South Ruislip, VB in APL Swift Services (Malta) Limited, Birzebbugia , Malta<br>Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Floriana FRN, Malta |                                                                                           | 5363-I-645/10<br>16.4.2015<br>C09AA05<br>3837000050615<br>103551                 |
| 017942            | <b>Ramipril Aurobindo 5 mg tablete</b><br>ramipril (ramiprilum)              | tableta<br>škatla z 28 tabletami (2 x 14 tablet v pretisnem omotu)                  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo dovoljenje za promet                                                                                                                                                                   | Milpharm Limited, South Ruislip, VB in APL Swift Services (Malta) Limited, Birzebbugia , Malta<br>Aurobindo Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Floriana FRN, Malta |                                                                                           | 5363-I-643/10<br>16.4.2015<br>C09AA05<br>3837000050455<br>103560                 |
| 017943            | <b>Ranital S 150 mg filmsko obložene tablete</b><br>ranitidin (ranitidinum)  | filmsko obložena tableta<br>škatla s 14 tabletami (2 x 7 tablet v pretisnem omotu)  | Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.<br>novo pakiranje                                                                                                                                                                                    | Lek d.d., Verovškova 57, Ljubljana , Slovenija<br>LEK farmacevtska družba d.d., Verovškova 57 , Ljubljana, Slovenija                                                      |                                                                                           | 5363-I-1014/10<br>do preklica<br>A02BA02<br>3837000053081<br>106607              |
| 017944            | <b>Rasetron 1 mg filmsko obložene tablete</b><br>granisetron (granisetronum) | filmsko obložena tableta<br>škatla z 10 tabletami (1 x 10 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah. Izjemoma se lahko uporablja pri nadaljevanju zdravljenja na domu ob odpustu iz bolnišnice in nadaljnjem zdravljenju.<br>novo dovoljenje za promet | Actavis hf., Hafnarfjörður, Islandija in Actavis Ltd., Zejtun ZTN 08 , Malta<br>Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Islandija               |                                                                                           | 5363-I-726/10<br>21.4.2015<br>A04AA02<br>3837000051223<br>103756                 |
| 017945            | <b>Rasetron 1 mg filmsko obložene tablete</b><br>granisetron (granisetronum) | filmsko obložena tableta<br>škatla s 5 tabletami (1 x 5 tablet v pretisnem omotu)   | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah. Izjemoma se lahko uporablja pri nadaljevanju zdravljenja na domu ob odpustu iz bolnišnice in nadaljnjem zdravljenju.<br>novo dovoljenje za promet | Actavis hf., Hafnarfjörður, Islandija in Actavis Ltd., Zejtun ZTN 08 , Malta<br>Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Islandija               |                                                                                           | 5363-I-725/10<br>21.4.2015<br>A04AA02<br>3837000051216<br>103764                 |
| 017946            | <b>Rasetron 2 mg filmsko obložene tablete</b><br>granisetron (granisetronum) | filmsko obložena tableta<br>škatla z 10 tabletami (1 x 10 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah. Izjemoma se lahko uporablja pri nadaljevanju zdravljenja na domu ob odpustu iz bolnišnice in nadaljnjem zdravljenju.<br>novo dovoljenje za promet | Actavis hf., Hafnarfjörður, Islandija in Actavis Ltd., Zejtun ZTN 08 , Malta<br>Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Islandija               |                                                                                           | 5363-I-728/10<br>21.4.2015<br>A04AA02<br>3837000051247<br>103772                 |

| Zap. Štev. | Ime zdravila<br>Mednarodno nelastniško ime                                                                                       | Farmacevtska oblika<br>Pakiranje                                                                         | Način/režim izdajanja<br>Vrsta odločbe                                                                                                                                                                                                               | Izdelovalec/proizvajalec<br>Predlagatelj                                                                                                                                                    | Številka odločbe, ki<br>preneha veljati<br><br>Datum prenehanja<br>veljavnosti | Št.odločbe<br>Datum veljavnosti<br>ATC<br>Črtna koda<br>Delovna šifra |
|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 017947     | <b>Rasetron 2 mg filmsko obložene tablete</b><br>granisetron (granisetronum)                                                     | filmsko obložena tableta<br>škatla s 5 tabletami (1 x 5 tablet v pretisnem omotu)                        | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah. Izjemoma se lahko uporablja pri nadaljevanju zdravljenja na domu ob odpustu iz bolnišnice in nadaljnjem zdravljenju.<br><br>novo dovoljenje za promet | Actavis hf., Hafnarfjörður, Islandija in Actavis Ltd., Zejtun ZTN 08 , Malta<br><br>Actavis Group PTC ehf., Reykjavíkurevgi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Islandija                             |                                                                                | 5363-I-727/10<br>21.4.2015<br>A04AA02<br>3837000051230<br>103780      |
| 017948     | <b>Rasoltan 100 mg filmsko obložene tablete</b><br>losartan (losartanum)                                                         | filmsko obložena tableta<br>škatla z 28 tabletami (2 x 14 tablet v pretisnem omotu)                      | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>sprememba v dovoljenju za promet-dodatni izdelovalec                                                                                                                                        | Actavis hf.,Reykjavíkurevgur 76-78, Hafnarfjörður, Islandija in Balkanpharma-Dupnitsa AD, Dupnitsa , Bolgarija<br><br>Actavis Group hf. Reykjavíkurevgi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Islandija | 5363-I-519/10<br>26.03.2010                                                    | 5363-I-1266/10<br>7.10.2014<br>C09CA01<br>3837000044638<br>085090     |
| 017949     | <b>Rasoltan 12,5 mg filmsko obložene tablete</b><br>losartan (losartanum)                                                        | filmsko obložena tableta<br>škatla z 28 tabletami (2 x 14 tablet v pretisnem omotu)                      | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>sprememba v dovoljenju za promet-dodatni izdelovalec                                                                                                                                        | Actavis hf.,Reykjavíkurevgur 76-78, Hafnarfjörður, Islandija in Balkanpharma-Dupnitsa AD, Dupnitsa , Bolgarija<br><br>Actavis Group hf. Reykjavíkurevgi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Islandija | 5363-I-516/10<br>26.03.2010                                                    | 5363-I-1263/10<br>7.10.2014<br>C09CA01<br>3837000044607<br>085103     |
| 017950     | <b>Rasoltan 25 mg filmsko obložene tablete</b><br>losartan (losartanum)                                                          | filmsko obložena tableta<br>škatla z 28 tabletami (2 x 14 tablet v pretisnem omotu)                      | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>sprememba v dovoljenju za promet-dodatni izdelovalec                                                                                                                                        | Actavis hf.,Reykjavíkurevgur 76-78, Hafnarfjörður, Islandija in Balkanpharma-Dupnitsa AD, Dupnitsa , Bolgarija<br><br>Actavis Group hf. Reykjavíkurevgi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Islandija | 5363-I-517/10<br>26.03.2010                                                    | 5363-I-1264/10<br>7.10.2014<br>C09CA01<br>3837000044614<br>085111     |
| 017951     | <b>Rasoltan 50 mg filmsko obložene tablete</b><br>losartan (losartanum)                                                          | filmsko obložena tableta<br>škatla z 28 tabletami (2 x 14 tablet v pretisnem omotu)                      | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>sprememba v dovoljenju za promet-dodatni izdelovalec                                                                                                                                        | Actavis hf.,Reykjavíkurevgur 76-78, Hafnarfjörður, Islandija in Balkanpharma-Dupnitsa AD, Dupnitsa , Bolgarija<br><br>Actavis Group hf. Reykjavíkurevgi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Islandija | 5363-I-518/10<br>26.03.2010                                                    | 5363-I-1265/10<br>7.10.2014<br>C09CA01<br>3837000044621<br>085120     |
| 017952     | <b>Remifentanil Kabi 1 mg prašek za koncentrat za raztopino za injiciranje ali infundiranje</b><br>remifentanil (remifentanilum) | prašek za koncentrat za raztopino za injiciranje ali infundiranje<br>škatla z 1 vialo (4 ml) s praškom   | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.<br><br>novo dovoljenje za promet                              | IDT Biologika GmbH , Nemčija                                                                                                                                                                |                                                                                | 5363-I-935/10<br>14.5.2015<br>N01AH06<br>3837000052404<br>105503      |
| 017953     | <b>Remifentanil Kabi 1 mg prašek za koncentrat za raztopino za injiciranje ali infundiranje</b><br>remifentanil (remifentanilum) | prašek za koncentrat za raztopino za injiciranje ali infundiranje<br>škatla s 5 vialami (4 ml) s praškom | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.<br><br>novo dovoljenje za promet                              | IDT Biologika GmbH , Nemčija                                                                                                                                                                |                                                                                | 5363-I-936/10<br>14.5.2015<br>N01AH06<br>3837000052411<br>105511      |
| 017954     | <b>Remifentanil Kabi 5 mg prašek za koncentrat za raztopino za injiciranje ali infundiranje</b><br>remifentanil (remifentanilum) | prašek za koncentrat za raztopino za injiciranje ali infundiranje<br>škatla z 1 vialo (10 ml) s praškom  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.<br><br>novo dovoljenje za promet                              | IDT Biologika GmbH , Nemčija                                                                                                                                                                |                                                                                | 5363-I-937/10<br>14.5.2015<br>N01AH06<br>3837000052428<br>105520      |

| Zap. Štev. | Ime zdravila<br>Mednarodno nelastniško ime                                                                                        | Farmacevtska oblika<br>Pakiranje                                                                          | Način/režim izdajanja<br>Vrsta odločbe                                                                                                                                                                                  | Izdelovalec/proizvajalec<br>Predlagatelj                                                                                           | Številka odločbe, ki<br>preneha veljati<br><br>Datum prenehanja<br>veljavnosti | Št.odločbe<br>Datum veljavnosti<br>ATC<br>Črtna koda<br>Delovna šifra |
|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 017955     | <b>Remifentanil Kabi 5 mg prašek za koncentrat za raztopino za injiciranje ali infundiranje</b><br>remifentanil (remifentanilum)  | prašek za koncentrat za raztopino za injiciranje ali infundiranje<br>škatla s 5 vialami (10 ml) s praškom | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.<br><br>novo dovoljenje za promet | IDT Biologika GmbH , Nemčija                                                                                                       |                                                                                | 5363-I-938/10<br>14.5.2015<br>N01AH06<br>3837000052435<br>105538      |
| 017956     | <b>Remifentanil Orion 1 mg prašek za koncentrat za raztopino za injiciranje ali infundiranje</b><br>remifentanil (remifentanilum) | prašek za koncentrat za raztopino za injiciranje ali infundiranje<br>škatla s 5 vialami s praškom         | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.<br><br>novo dovoljenje za promet | Orion Corporation, Espoo , Finska<br>Orion Corporation, Orionintie 1, Espoo, Finska                                                |                                                                                | 5363-I-1710/10<br>2.9.2015<br>N01AH06<br>3837000056969<br>111538      |
| 017957     | <b>Remifentanil Orion 2 mg prašek za koncentrat za raztopino za injiciranje ali infundiranje</b><br>remifentanil (remifentanilum) | prašek za koncentrat za raztopino za injiciranje ali infundiranje<br>škatla s 5 vialami s praškom         | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.<br><br>novo dovoljenje za promet | Orion Corporation, Espoo , Finska<br>Orion Corporation, Orionintie 1, Espoo, Finska                                                |                                                                                | 5363-I-1711/10<br>2.9.2015<br>N01AH06<br>3837000056976<br>111554      |
| 017958     | <b>Remifentanil Orion 5 mg prašek za koncentrat za raztopino za injiciranje ali infundiranje</b><br>remifentanil (remifentanilum) | prašek za koncentrat za raztopino za injiciranje ali infundiranje<br>škatla s 5 vialami s praškom         | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.<br><br>novo dovoljenje za promet | Orion Corporation, Espoo , Finska<br>Orion Corporation, Orionintie 1, Espoo, Finska                                                |                                                                                | 5363-I-1712/10<br>2.9.2015<br>N01AH06<br>3837000056983<br>111570      |
| 017959     | <b>Remifentanil Teva 1 mg prašek za koncentrat za raztopino za injiciranje ali infundiranje</b><br>remifentanil (remifentanilum)  | prašek za koncentrat za raztopino za injiciranje ali infundiranje<br>škatla s 1 vialo s praškom           | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.<br><br>novo dovoljenje za promet | Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Gödöllő , Madžarska<br>Teva Pharma B.V., Computerweg 10, DR Utrecht, Nizozemska |                                                                                | 5363-I-2346/10<br>8.11.2015<br>N01AH06<br>3837000059939<br>114618     |
| 017960     | <b>Remifentanil Teva 1 mg prašek za koncentrat za raztopino za injiciranje ali infundiranje</b><br>remifentanil (remifentanilum)  | prašek za koncentrat za raztopino za injiciranje ali infundiranje<br>škatla s 5 vialami s praškom         | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.<br><br>novo dovoljenje za promet | Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Gödöllő , Madžarska<br>Teva Pharma B.V., Computerweg 10, DR Utrecht, Nizozemska |                                                                                | 5363-I-2347/10<br>8.11.2015<br>N01AH06<br>3837000059946<br>114626     |
| 017961     | <b>Remifentanil Teva 5 mg prašek za koncentrat za raztopino za injiciranje ali infundiranje</b><br>remifentanil (remifentanilum)  | prašek za koncentrat za raztopino za injiciranje ali infundiranje<br>škatla s 5 vialami s praškom         | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.<br><br>novo dovoljenje za promet | Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Gödöllő , Madžarska<br>Teva Pharma B.V., Computerweg 10, DR Utrecht, Nizozemska |                                                                                | 5363-I-2349/10<br>8.11.2015<br>N01AH06<br>3837000059960<br>114650     |
| 017962     | <b>Remifentanil Teva 5 mg prašek za koncentrat za raztopino za injiciranje ali infundiranje</b><br>remifentanil (remifentanilum)  | prašek za koncentrat za raztopino za injiciranje ali infundiranje<br>škatla s 1 vialo s praškom           | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.<br><br>novo dovoljenje za promet | Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Gödöllő , Madžarska<br>Teva Pharma B.V., Computerweg 10, DR Utrecht, Nizozemska |                                                                                | 5363-I-2348/10<br>8.11.2015<br>N01AH06<br>3837000059953<br>114634     |

| Zap. Štev. | Ime zdravila<br>Mednarodno nelastniško ime                                                                                         | Farmacevtska oblika<br>Pakiranje                                                                  | Način/režim izdajanja<br>Vrsta odločbe                                                                                                                                                                                                                                     | Izdelovalec/proizvajalec<br>Predlagatelj                                                                                                                                            | Številka odločbe, ki<br>preneha veljati<br><br>Datum prenehanja<br>veljavnosti | Št.odločbe<br>Datum veljavnosti<br>ATC<br>Črtna koda<br>Delovna šifra |
|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 017963     | <b>Remifentanil Torrex 1 mg prašek za koncentrat za raztopino za injiciranje ali infundiranje</b><br>remifentanil (remifentanilum) | prašek za koncentrat za raztopino za injiciranje ali infundiranje<br>škatla s 5 vialami s praškom | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.<br><br>novo dovoljenje za promet                                                    | IDT Biologika GmbH,Nemčija; Hameln Pharmaceuticals GmbH,Nemčija;Torrex Chiesi Pharma GmbH , Avstrija<br><br>Torrex Chiesi Slovenija, d.o.o., Trdinova ulica 4, Ljubljana, Slovenija |                                                                                | 5363-I-1412/10<br>26.7.2015<br>N01AH06<br>3837000055283<br>109649     |
| 017964     | <b>Remifentanil Torrex 2 mg prašek za koncentrat za raztopino za injiciranje ali infundiranje</b><br>remifentanil (remifentanilum) | prašek za koncentrat za raztopino za injiciranje ali infundiranje<br>škatla s 5 vialami s praškom | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.<br><br>novo dovoljenje za promet                                                    | IDT Biologika GmbH,Nemčija; Hameln Pharmaceuticals GmbH,Nemčija;Torrex Chiesi Pharma GmbH , Avstrija<br><br>Torrex Chiesi Slovenija, d.o.o., Trdinova ulica 4, Ljubljana, Slovenija |                                                                                | 5363-I-1413/10<br>26.7.2015<br>N01AH06<br>3837000055290<br>109657     |
| 017965     | <b>Remifentanil Torrex 5 mg prašek za koncentrat za raztopino za injiciranje ali infundiranje</b><br>remifentanil (remifentanilum) | prašek za koncentrat za raztopino za injiciranje ali infundiranje<br>škatla s 5 vialami s praškom | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.<br><br>novo dovoljenje za promet                                                    | IDT Biologika GmbH,Nemčija; Hameln Pharmaceuticals GmbH,Nemčija;Torrex Chiesi Pharma GmbH , Avstrija<br><br>Torrex Chiesi Slovenija, d.o.o., Trdinova ulica 4, Ljubljana, Slovenija |                                                                                | 5363-I-1414/10<br>26.7.2015<br>N01AH06<br>3837000055306<br>109665     |
| 017966     | <b>REMODYLIN 1 mg/ml raztopina za infundiranje</b><br>treprostinil (treprostinilum)                                                | raztopina za injiciranje (subkutano)<br>škatla z 1 vialo z 20 ml raztopine                        | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah. Izjemoma se lahko uporablja pri nadaljevanju zdravljenja na domu ob odpustu iz bolnišnice in nadaljnjem zdravljenju.<br><br>sprememba naslova imetnika dovoljenja za promet | Exel, Middleton Close, Banbury, Oxfordshire , Velika Britanija<br><br>United Therapeutics Europe, Ltd., Unither House,Curfew Bell Road, Chertsey KT16 9FG, Velika Britanija         | 5363-I-384/08<br>04.03.2008                                                    | 5363-I-649/10<br>4.3.2013<br>B01AC<br>3837000107661<br>025330         |
| 017967     | <b>REMODYLIN 1 mg/ml raztopina za infundiranje</b><br>treprostinil (treprostinilum)                                                | raztopina za injiciranje (subkutano)<br>škatla z 1 vialo z 20 ml raztopine                        | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah. Izjemoma se lahko uporablja pri nadaljevanju zdravljenja na domu ob odpustu iz bolnišnice in nadaljnjem zdravljenju.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet                | Exel, Middleton Close, Banbury, Oxfordshire , Velika Britanija<br><br>United Therapeutics Europe, Ltd., Unither House,Curfew Bell Road, Chertsey KT16 9FG, Velika Britanija         |                                                                                | 5363-I-1978/10<br>do preklica<br>B01AC21<br>3837000107661<br>025330   |
| 017968     | <b>REMODYLIN 10 mg/ml raztopina za infundiranje</b><br>treprostinil (treprostinilum)                                               | raztopina za injiciranje (subkutano)<br>škatla z 1 vialo z 20 ml raztopine                        | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah. Izjemoma se lahko uporablja pri nadaljevanju zdravljenja na domu ob odpustu iz bolnišnice in nadaljnjem zdravljenju.<br><br>sprememba naslova imetnika dovoljenja za promet | Exel, Middleton Close, Banbury, Oxfordshire , Velika Britanija<br><br>United Therapeutics Europe, Ltd., Unither House,Curfew Bell Road, Chertsey KT16 9FG, Velika Britanija         | 5363-I-387/08<br>04.03.2008                                                    | 5363-I-652/10<br>4.3.2013<br>B01AC<br>3837000107692<br>025348         |
| 017969     | <b>REMODYLIN 10 mg/ml raztopina za infundiranje</b><br>treprostinil (treprostinilum)                                               | raztopina za injiciranje (subkutano)<br>škatla z 1 vialo z 20 ml raztopine                        | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah. Izjemoma se lahko uporablja pri nadaljevanju zdravljenja na domu ob odpustu iz bolnišnice in nadaljnjem zdravljenju.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet                | Exel, Middleton Close, Banbury, Oxfordshire , Velika Britanija<br><br>United Therapeutics Europe, Ltd., Unither House,Curfew Bell Road, Chertsey KT16 9FG, Velika Britanija         |                                                                                | 5363-I-1981/10<br>do preklica<br>B01AC21<br>3837000107692<br>025348   |



| Zap. Štev. | Ime zdravila<br>Mednarodno nelastniško ime                                            | Farmacevtska oblika<br>Pakiranje                                           | Način/režim izdajanja<br>Vrsta odločbe                                                                                                                                                                                                                                     | Izdelovalec/proizvajalec<br>Predlagatelj                                                                                                                                     | Številka odločbe, ki<br>preneha veljati<br><br>Datum prenehanja<br>veljavnosti | Št.odločbe<br>Datum veljavnosti<br>ATC<br>Črtna koda<br>Delovna šifra |
|------------|---------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 017970     | <b>REMODULIN 2,5 mg/ml raztopina za infundiranje</b><br>treprostinil (treprostinilum) | raztopina za injiciranje (subkutano)<br>škatla z 1 vialo z 20 ml raztopine | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah. Izjemoma se lahko uporablja pri nadaljevanju zdravljenja na domu ob odpustu iz bolnišnice in nadaljnjem zdravljenju.<br><br>sprememba naslova imetnika dovoljenja za promet | Exel, Middleton Close, Banbury, Oxfordshire , Velika Britanija<br><br>United Therapeutics Europe, Ltd., Unither House, Curfew Bell Road, Chertsey KT16 9FG, Velika Britanija | 5363-I-385/08<br>04.03.2008                                                    | 5363-I-650/10<br>4.3.2013<br>B01AC<br>3837000107678<br>025470         |
| 017971     | <b>REMODULIN 2,5 mg/ml raztopina za infundiranje</b><br>treprostinil (treprostinilum) | raztopina za injiciranje (subkutano)<br>škatla z 1 vialo z 20 ml raztopine | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah. Izjemoma se lahko uporablja pri nadaljevanju zdravljenja na domu ob odpustu iz bolnišnice in nadaljnjem zdravljenju.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet                | Exel, Middleton Close, Banbury, Oxfordshire , Velika Britanija<br><br>United Therapeutics Europe, Ltd., Unither House, Curfew Bell Road, Chertsey KT16 9FG, Velika Britanija |                                                                                | 5363-I-1979/10<br>do preklica<br>B01AC21<br>3837000107678<br>025470   |
| 017972     | <b>REMODULIN 5 mg/ml raztopina za infundiranje</b><br>treprostinil (treprostinilum)   | raztopina za injiciranje (subkutano)<br>škatla z 1 vialo z 20 ml raztopine | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah. Izjemoma se lahko uporablja pri nadaljevanju zdravljenja na domu ob odpustu iz bolnišnice in nadaljnjem zdravljenju.<br><br>sprememba naslova imetnika dovoljenja za promet | Exel, Middleton Close, Banbury, Oxfordshire , Velika Britanija<br><br>United Therapeutics Europe, Ltd., Unither House, Curfew Bell Road, Chertsey KT16 9FG, Velika Britanija | 5363-I-386/08<br>04.03.2008                                                    | 5363-I-651/10<br>4.3.2013<br>B01AC<br>3837000107685<br>025500         |
| 017973     | <b>REMODULIN 5 mg/ml raztopina za infundiranje</b><br>treprostinil (treprostinilum)   | raztopina za injiciranje (subkutano)<br>škatla z 1 vialo z 20 ml raztopine | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah. Izjemoma se lahko uporablja pri nadaljevanju zdravljenja na domu ob odpustu iz bolnišnice in nadaljnjem zdravljenju.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet                | Exel, Middleton Close, Banbury, Oxfordshire , Velika Britanija<br><br>United Therapeutics Europe, Ltd., Unither House, Curfew Bell Road, Chertsey KT16 9FG, Velika Britanija |                                                                                | 5363-I-1980/10<br>4.3.2013<br>B01AC21<br>3837000107685<br>025500      |
| 017974     | <b>Repaglinid STADA HEMOFARM 0,5 mg tablete</b><br>repaglinid (repaglinidum)          | tableta<br>škatla z 90 tabletami (6 x 15 tablet v pretisnem omotu)         | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>novo dovoljenje za promet                                                                                                                                                                                         | STADA Arzneimittel AG, Nemčija; STADA Arzneimittel GmbH, Avstrija; Centrafarm Services BV , Nizozemska<br><br>STADA HEMOFARM d.o.o., Vurnikova 2, Ljubljana, Slovenija       |                                                                                | 5363-I-1036/10<br>26.5.2015<br>A10BX02<br>3837000053197<br>106453     |
| 017975     | <b>Repaglinid STADA HEMOFARM 0,5 mg tablete</b><br>repaglinid (repaglinidum)          | tableta<br>škatla z 90 tabletami (9 x 10 tablet v pretisnem omotu)         | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>novo dovoljenje za promet                                                                                                                                                                                         | STADA Arzneimittel AG, Nemčija; STADA Arzneimittel GmbH, Avstrija; Centrafarm Services BV , Nizozemska<br><br>STADA HEMOFARM d.o.o., Vurnikova 2, Ljubljana, Slovenija       |                                                                                | 5363-I-1035/10<br>26.5.2015<br>A10BX02<br>3837000053180<br>106437     |
| 017976     | <b>Repaglinid STADA HEMOFARM 1 mg tablete</b><br>repaglinid (repaglinidum)            | tableta<br>škatla z 90 tabletami (9 x 10 tablet v pretisnem omotu)         | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>novo dovoljenje za promet                                                                                                                                                                                         | STADA Arzneimittel AG, Nemčija; STADA Arzneimittel GmbH, Avstrija; Centrafarm Services BV , Nizozemska<br><br>STADA HEMOFARM d.o.o., Vurnikova 2, Ljubljana, Slovenija       |                                                                                | 5363-I-1037/10<br>26.5.2015<br>A10BX02<br>3837000053203<br>106461     |

| Zap. Štev. | Ime zdravila<br>Mednarodno nelastniško ime                                 | Farmacevtska oblika<br>Pakiranje                                                         | Način/režim izdajanja<br>Vrsta odločbe                                                                           | Izdelovalec/proizvajalec<br>Predlagatelj                                                                                                                                    | Številka odločbe, ki<br>preneha veljati<br>Datum prenehanja<br>veljavnosti | Št.odločbe<br>Datum veljavnosti<br>ATC<br>Črtna koda<br>Delovna šifra |
|------------|----------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 017977     | <b>Repaglinid STADA HEMOFARM 1 mg tablete</b><br>repaglinid (repaglinidum) | tableta<br>škatla z 90 tabletami (6 x 15 tablet v<br>pretisnem omotu)                    | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>novo dovoljenje za promet                                | STADA Arzneimittel AG,Nemčija;STADA<br>Arzneimittel GmbH, Avstrija;Centrafarm<br>Services BV , Nizozemska<br>STADA HEMOFARM d.o.o., Vurnikova 2,<br>Ljubljana, Slovenija    |                                                                            | 5363-I-1038/10<br>26.5.2015<br>A10BX02<br>3837000053210<br>106470     |
| 017978     | <b>Repaglinid STADA HEMOFARM 2 mg tablete</b><br>repaglinid (repaglinidum) | tableta<br>škatla z 90 tabletami (6 x 15 tablet v<br>pretisnem omotu)                    | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>novo dovoljenje za promet                                | STADA Arzneimittel AG,Nemčija;STADA<br>Arzneimittel GmbH, Avstrija;Centrafarm<br>Services BV , Nizozemska<br>STADA HEMOFARM d.o.o., Vurnikova 2,<br>Ljubljana, Slovenija    |                                                                            | 5363-I-1040/10<br>26.5.2015<br>A10BX02<br>3837000053234<br>106500     |
| 017979     | <b>Repaglinid STADA HEMOFARM 2 mg tablete</b><br>repaglinid (repaglinidum) | tableta<br>škatla z 90 tabletami (9 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu)                    | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>novo dovoljenje za promet                                | STADA Arzneimittel AG,Nemčija;STADA<br>Arzneimittel GmbH, Avstrija;Centrafarm<br>Services BV , Nizozemska<br>STADA HEMOFARM d.o.o., Vurnikova 2,<br>Ljubljana, Slovenija    |                                                                            | 5363-I-1039/10<br>26.5.2015<br>A10BX02<br>3837000053227<br>106488     |
| 017980     | <b>Repaglinid STADA HEMOFARM 4 mg tablete</b><br>repaglinid (repaglinidum) | tableta<br>škatla z 90 tabletami (9 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu)                    | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>novo dovoljenje za promet                                | STADA Arzneimittel AG,Nemčija;STADA<br>Arzneimittel GmbH, Avstrija;Centrafarm<br>Services BV , Nizozemska<br>STADA HEMOFARM d.o.o., Vurnikova 2,<br>Ljubljana, Slovenija    |                                                                            | 5363-I-1041/10<br>26.5.2015<br>A10BX02<br>3837000053241<br>106518     |
| 017981     | <b>Repaglinid STADA HEMOFARM 4 mg tablete</b><br>repaglinid (repaglinidum) | tableta<br>škatla z 90 tabletami (6 x 15 tablet v<br>pretisnem omotu)                    | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>novo dovoljenje za promet                                | STADA Arzneimittel AG,Nemčija;STADA<br>Arzneimittel GmbH, Avstrija;Centrafarm<br>Services BV , Nizozemska<br>STADA HEMOFARM d.o.o., Vurnikova 2,<br>Ljubljana, Slovenija    |                                                                            | 5363-I-1042/10<br>26.5.2015<br>A10BX02<br>3837000053258<br>106526     |
| 017982     | <b>REQUIP 0,25 mg filmsko obložene tablete</b><br>ropinirol (ropinirolum)  | filmsko obložena tableta<br>škatla z 210 tabletami (10 x 21 tablet v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>sprememba v dovoljenju za promet-<br>dodatni izdelovalec | SmithKline Beecham Pharm.,Sussex, VB;<br>GSK Pharm. S.A.,Poznan, Poljska; Glaxo<br>Wellcome S.A.,Burgos , Španija<br>GSK d.o.o., Knezov štradon 90, Ljubljana,<br>Slovenija | 5363-I-752/09<br>29.06.2009                                                | 5363-I-1820/10<br>do preklica<br>N04BC04<br>3837000093872<br>077364   |
| 017983     | <b>REQUIP 0,25 mg filmsko obložene tablete</b><br>ropinirol (ropinirolum)  | filmsko obložena tableta<br>škatla z 21 tabletami (1 x 21 tablet v<br>pretisnem omotu)   | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>sprememba v dovoljenju za promet-<br>dodatni izdelovalec | SmithKline Beecham Pharm.,Sussex, VB;<br>GSK Pharm. S.A.,Poznan, Poljska; Glaxo<br>Wellcome S.A.,Burgos , Španija<br>GSK d.o.o., Knezov štradon 90, Ljubljana,<br>Slovenija | 5363-I-751/09<br>29.06.2009                                                | 5363-I-1819/10<br>do preklica<br>N04BC04<br>3837000023756<br>023213   |
| 017984     | <b>REQUIP 0,5 mg filmsko obložene tablete</b><br>ropinirol (ropinirolum)   | filmsko obložena tableta<br>škatla z 21 tabletami (1 x 21 tablet v<br>pretisnem omotu)   | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>sprememba v dovoljenju za promet-<br>dodatni izdelovalec | SmithKline Beecham Pharm.,Sussex, VB;<br>GSK Pharm. S.A.,Poznan, Poljska; Glaxo<br>Wellcome S.A.,Burgos , Španija<br>GSK d.o.o., Knezov štradon 90, Ljubljana,<br>Slovenija | 5363-I-753/09<br>29.06.2009                                                | 5363-I-1821/10<br>do preklica<br>N04BC04<br>3837000023763<br>023167   |
| 017985     | <b>REQUIP 1 mg filmsko obložene tablete</b><br>ropinirol (ropinirolum)     | filmsko obložena tableta<br>škatla z 21 tabletami (1 x 21 tablet v<br>pretisnem omotu)   | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>sprememba v dovoljenju za promet-<br>dodatni izdelovalec | SmithKline Beecham Pharm.,Sussex, VB;<br>GSK Pharm. S.A.,Poznan, Poljska; Glaxo<br>Wellcome S.A.,Burgos , Španija<br>GSK d.o.o., Knezov štradon 90, Ljubljana,<br>Slovenija | 5363-I-754/09<br>29.06.2009                                                | 5363-I-1822/10<br>do preklica<br>N04BC04<br>3837000023770<br>023159   |

| Zap. Štev. | Ime zdravila<br>Mednarodno nelastniško ime                                                                                                                      | Farmacevtska oblika<br>Pakiranje                                                       | Način/režim izdajanja<br>Vrsta odločbe                                                                                                                                                                                                                       | Izdelovalec/proizvajalec<br>Predlagatelj                                                                                                                                        | Številka odločbe, ki<br>preneha veljati<br>Datum prenehanja<br>veljavnosti | Št.odločbe<br>Datum veljavnosti<br>ATC<br>Črtna koda<br>Delovna šifra |
|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 017986     | <b>REQUIP 2 mg filmsko obložene tablete</b><br>ropinirol (ropinirolum)                                                                                          | filmsko obložena tableta<br>škatla z 21 tabletami (1 x 21 tablet v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>sprememba v dovoljenju za promet-<br>dodatni izdelovalec                                                                                                                                         | SmithKline Beecham Pharm.,Sussex, VB;<br>GSK Pharm. S.A.,Poznan, Poljska; Glaxo<br>Wellcome S.A.,Burgos , Španija<br><br>GSK d.o.o., Knezov štradol 90, Ljubljana,<br>Slovenija | 5363-I-755/09<br>29.06.2009                                                | 5363-I-1823/10<br>do preklica<br>N04BC04<br>3837000023787<br>023035   |
| 017987     | <b>REQUIP 5 mg filmsko obložene tablete</b><br>ropinirol (ropinirolum)                                                                                          | filmsko obložena tableta<br>škatla z 21 tabletami (1 x 21 tablet v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>sprememba v dovoljenju za promet-<br>dodatni izdelovalec                                                                                                                                         | SmithKline Beecham Pharm.,Sussex, VB;<br>GSK Pharm. S.A.,Poznan, Poljska; Glaxo<br>Wellcome S.A.,Burgos , Španija<br><br>GSK d.o.o., Knezov štradol 90, Ljubljana,<br>Slovenija | 5363-I-756/09<br>29.06.2009                                                | 5363-I-1824/10<br>do preklica<br>N04BC04<br>3837000023794<br>023086   |
| 017988     | <b>Rifater 50 mg/120 mg/300 mg obložene tablete</b><br>izoniazid (isoniazidum)<br>rifampicin (rifampicinum)<br>pirazinamid (pyrazinamidum)                      | obložena tableta<br>škatla s 100 tabletami (5 x 20 tablet v<br>pretisnem omotu)        | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet                                                                                                                                                                 | Gruppo Lepetit S.p.A., Anagni, , Italija<br><br>Sanofi-Aventis d.o.o., Dunajska cesta 151,<br>Ljubljana, Slovenija                                                              |                                                                            | 5363-I-1303/10<br>do preklica<br>J04AM02<br>3837000073034<br>002054   |
| 017989     | <b>Rifinah 100 mg/150 mg obložene tablete</b><br>izoniazid (isoniazidum)<br>rifampicin (rifampicinum)                                                           | obložena tableta<br>škatla s 84 tabletami (4 x 21 tablet v<br>pretisnem omotu)         | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet                                                                                                                                                                 | Gruppo Lepetit S.p.A., Anagni, , Italija<br><br>Sanofi-Aventis d.o.o., Dunajska cesta 151,<br>Ljubljana, Slovenija                                                              |                                                                            | 5363-I-899/10<br>do preklica<br>J04AM02<br>3837000073102<br>002232    |
| 017990     | <b>Rifinah 150 mg/300 mg obložene tablete</b><br>izoniazid (isoniazidum)<br>rifampicin (rifampicinum)                                                           | obložena tableta<br>škatla s 56 tabletami (4 x 14 tablet v<br>pretisnem omotu)         | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet                                                                                                                                                                 | Gruppo Lepetit S.p.A., Anagni, , Italija<br><br>Sanofi-Aventis d.o.o., Dunajska cesta 151,<br>Ljubljana, Slovenija                                                              |                                                                            | 5363-I-900/10<br>do preklica<br>J04AM02<br>3837000073119<br>002240    |
| 017991     | <b>Rindolex 4 mg tablete</b><br>perindopril (perindoprilum)                                                                                                     | tableta<br>škatla s 30 tabletami (3 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu)                  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>novo dovoljenje za promet                                                                                                                                                                        | Galex, d.d., Murska Sobota, Slovenija in<br>Weimer Pharma GmbH, Rastatt , Nemčija<br><br>Galex, d.d., Tišinska ulica 29g , Murska<br>Sobota, Slovenija                          |                                                                            | 5363-I-1879/10<br>20.9.2015<br>C09AA04<br>3837000057720<br>112739     |
| 017992     | <b>Rindolex 8 mg tablete</b><br>perindopril (perindoprilum)                                                                                                     | tableta<br>škatla s 30 tabletami (3 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu)                  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>novo dovoljenje za promet                                                                                                                                                                        | Galex, d.d., Murska Sobota, Slovenija in<br>Weimer Pharma GmbH, Rastatt , Nemčija<br><br>Galex, d.d., Tišinska ulica 29g , Murska<br>Sobota, Slovenija                          |                                                                            | 5363-I-1880/10<br>20.9.2015<br>C09AA04<br>3837000057737<br>112747     |
| 017993     | <b>Ringer raztopina za infundiranje, Baxter</b><br>natrijev klorid (natrii chloridum)<br>kalijev klorid (kalii chloridum)<br>kalcijev klorid (calcii chloridum) | raztopina za infundiranje<br>škatla z 10 vrečkami s 1000 ml raztopine                  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept, zdravilo pa se uporablja samo v<br>javnih zdravstvenih zavodih ter pri<br>pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo<br>zdravstveno dejavnost.<br><br>sprememba naslova imetnika dovoljenja<br>za promet | Baxter SA, Belgija; Baxter Healthcare Ltd.,<br>VB; Bieffe Medital S.A. , Španija<br><br>Baxter d.o.o., Železna cesta 18, Ljubljana,<br>Slovenija                                | 5363-I-149/08<br>23.01.2008                                                | 5363-I-1206/10<br>do preklica<br>B05BB01<br>3837000097832<br>037478   |

| Zap. Štev. | Ime zdravila<br>Mednarodno nelastniško ime                                                                                                                                                     | Farmacevtska oblika<br>Pakiranje                                                    | Način/režim izdajanja<br>Vrsta odločbe                                                                                                                                                                                                        | Izdelovalec/proizvajalec<br>Predlagatelj                                                                                                                                      | Številka odločbe, ki<br>preneha veljati<br>Datum prenehanja<br>veljavnosti | Št.odločbe<br>Datum veljavnosti<br>ATC<br>Črtna koda<br>Delovna šifra |
|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 017994     | <b>Ringer raztopina za infundiranje, Baxter</b><br>natrijev klorid (natrii chloridum)<br>kalijev klorid (kalii chloridum)<br>kalcijev klorid (calcii chloridum)                                | raztopina za infundiranje<br>škatla z 20 vrečkami s 500 ml raztopine                | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.<br><br>sprememba naslova imetnika dovoljenja za promet | Baxter SA, Belgija; Baxter Healthcare Ltd., VB; Bieffe Medital S.A. , Španija<br><br>Baxter d.o.o., Železna cesta 18, Ljubljana, Slovenija                                    | 5363-I-148/08<br>23.01.2008                                                | 5363-I-1205/10<br>do preklica<br>B05BB01<br>3837000097825<br>037443   |
| 017995     | <b>Ringerjeva raztopina Krka raztopina za infundiranje</b><br>kalijev klorid (kalii chloridum)<br>kalcijev klorid dihidrat (calcii chloridum dihydricum)<br>natrijev klorid (natrii chloridum) | raztopina za infundiranje<br>plastenka iz polipropilena s 500 ml raztopine          | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.<br><br>sprememba v sestavi zdravila                    | KRKA, tovarna zdravil, d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto , Slovenija<br><br>KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija               | 5363-I-1813/08<br>06.11.2008                                               | 5363-I-1015/10<br>20.12.2011<br>B05BB01<br>3837000016291<br>096857    |
| 017996     | <b>Risedronat Galex 35 mg filmsko obložene tablete</b><br>risedronska kislina (acidum risedronicum)                                                                                            | filmsko obložena tableta<br>škatla s 4 tabletami (1 x 4 tablete v pretisnem omotu)  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>sprememba v dovoljenju za promet-dodatni izdelovalec                                                                                                                                 | Pharmathen S.A., Pallini Attikis, Grčija; Galex d.d., Murska Sobota; Pharmathen Int. S.A., Rodopi , Grčija<br><br>Galex, d.d., Tišinska ulica 29g , Murska Sobota, Slovenija  | 5363-I-559/09<br>04.05.2009                                                | 5363-I-1787/10<br>4.5.2014<br>M05BA07<br>3837000040906<br>060348      |
| 017997     | <b>Risedronat Galex 35 mg filmsko obložene tablete</b><br>risedronska kislina (acidum risedronicum)                                                                                            | filmsko obložena tableta<br>škatla z 12 tabletami (3 x 4 tablete v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>sprememba v dovoljenju za promet-dodatni izdelovalec                                                                                                                                 | Pharmathen S.A., Pallini Attikis, Grčija; Galex d.d., Murska Sobota; Pharmathen Int. S.A., Rodopi , Grčija<br><br>Galex, d.d., Tišinska ulica 29g , Murska Sobota, Slovenija  | 5363-I-560/09<br>04.05.2009                                                | 5363-I-1788/10<br>4.5.2014<br>M05BA07<br>3837000040913<br>060330      |
| 017998     | <b>Risperidon Teva 1 mg filmsko obložene tablete</b><br>risperidon (risperidonum)                                                                                                              | filmsko obložena tableta<br>škatla s 60 tabletami (6 x 10 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>novo dovoljenje za promet                                                                                                                                                            | TEVA UK Ltd., VB; Pharmachemie B.V., Nizozemska in TEVA Pharmaceutical Works Private Ltd. Company , Madžarska<br><br>Teva Pharma B.V., Computerweg 10, DR Utrecht, Nizozemska |                                                                            | 5363-I-1723/10<br>6.9.2015<br>N05AX08<br>3837000057096<br>111589      |
| 017999     | <b>Risperidon Teva 1 mg filmsko obložene tablete</b><br>risperidon (risperidonum)                                                                                                              | filmsko obložena tableta<br>škatla z 20 tabletami (2 x 10 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>novo dovoljenje za promet                                                                                                                                                            | TEVA UK Ltd., VB; Pharmachemie B.V., Nizozemska in TEVA Pharmaceutical Works Private Ltd. Company , Madžarska<br><br>Teva Pharma B.V., Computerweg 10, DR Utrecht, Nizozemska |                                                                            | 5363-I-1722/10<br>6.9.2015<br>N05AX08<br>3837000057089<br>111600      |
| 018000     | <b>Risperidon Teva 2 mg filmsko obložene tablete</b><br>risperidon (risperidonum)                                                                                                              | filmsko obložena tableta<br>škatla z 20 tabletami (2 x 10 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>novo dovoljenje za promet                                                                                                                                                            | TEVA UK Ltd., VB; Pharmachemie B.V., Nizozemska in TEVA Pharmaceutical Works Private Ltd. Company , Madžarska<br><br>Teva Pharma B.V., Computerweg 10, DR Utrecht, Nizozemska |                                                                            | 5363-I-1724/10<br>6.9.2015<br>N05AX08<br>3837000057102<br>111619      |
| 018001     | <b>Risperidon Teva 2 mg filmsko obložene tablete</b><br>risperidon (risperidonum)                                                                                                              | filmsko obložena tableta<br>škatla s 60 tabletami (6 x 10 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>novo dovoljenje za promet                                                                                                                                                            | TEVA UK Ltd., VB; Pharmachemie B.V., Nizozemska in TEVA Pharmaceutical Works Private Ltd. Company , Madžarska<br><br>Teva Pharma B.V., Computerweg 10, DR Utrecht, Nizozemska |                                                                            | 5363-I-1725/10<br>6.9.2015<br>N05AX08<br>3837000057119<br>111627      |
| 018002     | <b>Risperidon Teva 3 mg filmsko obložene tablete</b><br>risperidon (risperidonum)                                                                                                              | filmsko obložena tableta<br>škatla s 60 tabletami (6 x 10 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>novo dovoljenje za promet                                                                                                                                                            | TEVA UK Ltd., VB; Pharmachemie B.V., Nizozemska in TEVA Pharmaceutical Works Private Ltd. Company , Madžarska<br><br>Teva Pharma B.V., Computerweg 10, DR Utrecht, Nizozemska |                                                                            | 5363-I-1727/10<br>6.9.2015<br>N05AX08<br>3837000057133<br>111635      |

| <b>Zap. Štev.</b> | <b>Ime zdravila<br/>Mednarodno nelastniško ime</b>                                | <b>Farmacevtska oblika<br/>Pakiranje</b>                                                                    | <b>Način/režim izdajanja<br/>Vrsta odločbe</b>                                        | <b>Izdelovalec/proizvajalec<br/>Predlagatelj</b>                                                                                                                          | <b>Številka odločbe, ki<br/>preneha veljati<br/><br/>Datum prenehanja<br/>veljavnosti</b> | <b>Št.odločbe<br/>Datum veljavnosti<br/>ATC<br/>Črtna koda<br/>Delovna šifra</b> |
|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| 018003            | <b>Risperidon Teva 3 mg filmsko obložene tablete</b><br>risperidon (risperidonum) | filmsko obložena tableta<br>škatla z 20 tabletami (2 x 10 tablet v pretisnem omotu)                         | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo dovoljenje za promet        | TEVA UK Ltd., VB; Pharmachemie B.V., Nizozemska in TEVA Pharmaceutical Works Private Ltd. Company , Madžarska<br>Teva Pharma B.V., Computerweg 10, DR Utrecht, Nizozemska |                                                                                           | 5363-I-1726/10<br>6.9.2015<br>N05AX08<br>3837000057126<br>111643                 |
| 018004            | <b>Risperidon Teva 4 mg filmsko obložene tablete</b><br>risperidon (risperidonum) | filmsko obložena tableta<br>škatla s 30 tabletami (3 x 10 tablet v pretisnem omotu)                         | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo dovoljenje za promet        | TEVA UK Ltd., VB; Pharmachemie B.V., Nizozemska in TEVA Pharmaceutical Works Private Ltd. Company , Madžarska<br>Teva Pharma B.V., Computerweg 10, DR Utrecht, Nizozemska |                                                                                           | 5363-I-1729/10<br>6.9.2015<br>N05AX08<br>3837000057157<br>111678                 |
| 018005            | <b>Risperidon Teva 4 mg filmsko obložene tablete</b><br>risperidon (risperidonum) | filmsko obložena tableta<br>škatla s 60 tabletami (6 x 10 tablet v pretisnem omotu)                         | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo dovoljenje za promet        | TEVA UK Ltd., VB; Pharmachemie B.V., Nizozemska in TEVA Pharmaceutical Works Private Ltd. Company , Madžarska<br>Teva Pharma B.V., Computerweg 10, DR Utrecht, Nizozemska |                                                                                           | 5363-I-1730/10<br>6.9.2015<br>N05AX08<br>3837000057164<br>111651                 |
| 018006            | <b>Risperidon Teva 4 mg filmsko obložene tablete</b><br>risperidon (risperidonum) | filmsko obložena tableta<br>škatla z 20 tabletami (2 x 10 tablet v pretisnem omotu)                         | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo dovoljenje za promet        | TEVA UK Ltd., VB; Pharmachemie B.V., Nizozemska in TEVA Pharmaceutical Works Private Ltd. Company , Madžarska<br>Teva Pharma B.V., Computerweg 10, DR Utrecht, Nizozemska |                                                                                           | 5363-I-1728/10<br>6.9.2015<br>N05AX08<br>3837000057140<br>111660                 |
| 018007            | <b>Rispolux 1 mg/ml peroralna raztopina</b><br>risperidon (risperidonum)          | peroralna raztopina<br>škatla s stekleničko z za otroke varno zaponko s 120 ml raztopine in merilno kapalko | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>podaljšanje dovoljenja za promet | Lek farmacevtska družba d.d., Ljubljana, Slovenija in Salutas Pharma GmbH, Barleben , Nemčija<br>LEK farmacevtska družba, d.d., Verovškova 57 , Ljubljana, Slovenija      |                                                                                           | 5363-I-1619/10<br>do preklica<br>N05AX08<br>3837000106176<br>016560              |
| 018008            | <b>Rispolux 1 mg/ml peroralna raztopina</b><br>risperidon (risperidonum)          | peroralna raztopina<br>škatla s stekleničko z za otroke varno zaporko s 100 ml raztopine in merilno kapalko | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>podaljšanje dovoljenja za promet | Lek farmacevtska družba d.d., Ljubljana, Slovenija in Salutas Pharma GmbH, Barleben , Nemčija<br>LEK farmacevtska družba, d.d., Verovškova 57 , Ljubljana, Slovenija      |                                                                                           | 5363-I-1618/10<br>do preklica<br>N05AX08<br>3837000106169<br>016250              |
| 018009            | <b>Rispolux Neo 0,5 mg orodisperzibilni lističi</b><br>risperidon (risperidonum)  | orodisperzibilni lističi<br>škatla z 28 vrečicami z 28 lističi                                              | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo dovoljenje za promet        | Hexal AG, Industriestrasse 25, Holzkirchen, , Nemčija<br>LEK farmacevtska družba, d.d., Verovškova 57 , Ljubljana, Slovenija                                              |                                                                                           | 5363-I-1835/10<br>10.9.2015<br>N05AX08<br>3837000057423<br>111708                |
| 018010            | <b>Rispolux Neo 1 mg orodisperzibilni lističi</b><br>risperidon (risperidonum)    | orodisperzibilni lističi<br>škatla z 28 vrečicami z 28 lističi                                              | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo dovoljenje za promet        | Hexal AG, Industriestrasse 25, Holzkirchen, , Nemčija<br>LEK farmacevtska družba, d.d., Verovškova 57 , Ljubljana, Slovenija                                              |                                                                                           | 5363-I-1836/10<br>10.9.2015<br>N05AX08<br>3837000057430<br>111716                |
| 018011            | <b>Rispolux Neo 2 mg orodisperzibilni lističi</b><br>risperidon (risperidonum)    | orodisperzibilni lističi<br>škatla z 28 vrečicami z 28 lističi                                              | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo dovoljenje za promet        | Hexal AG, Industriestrasse 25, Holzkirchen, , Nemčija<br>LEK farmacevtska družba, d.d., Verovškova 57 , Ljubljana, Slovenija                                              |                                                                                           | 5363-I-1837/10<br>10.9.2015<br>N05AX08<br>3837000057447<br>111724                |



| <b>Zap. Štev.</b> | <b>Ime zdravila<br/>Mednarodno nelastniško ime</b>                             | <b>Farmacevtska oblika<br/>Pakiranje</b>                                            | <b>Način/režim izdajanja<br/>Vrsta odločbe</b>                                            | <b>Izdelovalec/proizvajalec<br/>Predlagatelj</b>                                                                                                                                         | <b>Številka odločbe, ki<br/>preneha veljati<br/><br/>Datum prenehanja<br/>veljavnosti</b> | <b>Št.odločbe<br/>Datum veljavnosti<br/>ATC<br/>Črtna koda<br/>Delovna šifra</b> |
|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| 018012            | <b>Rispolux Neo 3 mg orodisperzibilni lističi</b><br>risperidon (risperidonum) | orodisperzibilni lističi<br>škatla z 28 vrečicami z 28 lističi                      | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>novo dovoljenje za promet        | Hexal AG, Industriestrasse 25, Holzkirchen, , Nemčija<br><br>LEK farmacevtska družba, d.d., Verovškova 57 , Ljubljana, Slovenija                                                         |                                                                                           | 5363-I-1838/10<br>10.9.2015<br>N05AX08<br>3837000057454<br>111732                |
| 018013            | <b>Risset 1 mg filmsko obložene tablete</b><br>risperidon (risperidonum)       | filmsko obložena tableta<br>škatla z 20 tabletami (2 x 10 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet | Pliva Krakow S.A., Mogilska 80, Krakow, Poljska in Pliva Ljubljana d.o.o.,Pot k sejmišču35, Ljubljana , Slovenija<br><br>Pliva Ljubljana d.o.o., Pot k sejmišču 35, Ljubljana, Slovenija |                                                                                           | 5363-I-1754/10<br>do preklica<br>N05AX08<br>3837000025620<br>051020              |
| 018014            | <b>Risset 2 mg filmsko obložene tablete</b><br>risperidon (risperidonum)       | filmsko obložena tableta<br>škatla z 20 tabletami (2 x 10 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet | Pliva Krakow S.A., Mogilska 80, Krakow, Poljska in Pliva Ljubljana d.o.o.,Pot k sejmišču35, Ljubljana , Slovenija<br><br>Pliva Ljubljana d.o.o., Pot k sejmišču 35, Ljubljana, Slovenija |                                                                                           | 5363-I-1755/10<br>do preklica<br>N05AX08<br>3837000025637<br>051039              |
| 018015            | <b>Risset 2 mg filmsko obložene tablete</b><br>risperidon (risperidonum)       | filmsko obložena tableta<br>škatla s 60 tabletami (6 x 10 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet | Pliva Krakow S.A., Mogilska 80, Krakow, Poljska in Pliva Ljubljana d.o.o.,Pot k sejmišču35, Ljubljana , Slovenija<br><br>Pliva Ljubljana d.o.o., Pot k sejmišču 35, Ljubljana, Slovenija |                                                                                           | 5363-I-1756/10<br>do preklica<br>N05AX08<br>3837000025644<br>051047              |
| 018016            | <b>Risset 3 mg filmsko obložene tablete</b><br>risperidon (risperidonum)       | filmsko obložena tableta<br>škatla s 60 tabletami (6 x 10 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet | Pliva Krakow S.A., Mogilska 80, Krakow, Poljska in Pliva Ljubljana d.o.o.,Pot k sejmišču35, Ljubljana , Slovenija<br><br>Pliva Ljubljana d.o.o., Pot k sejmišču 35, Ljubljana, Slovenija |                                                                                           | 5363-I-1758/10<br>do preklica<br>N05AX08<br>3837000025682<br>051063              |
| 018017            | <b>Risset 3 mg filmsko obložene tablete</b><br>risperidon (risperidonum)       | filmsko obložena tableta<br>škatla z 20 tabletami (2 x 10 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet | Pliva Krakow S.A., Mogilska 80, Krakow, Poljska in Pliva Ljubljana d.o.o.,Pot k sejmišču35, Ljubljana , Slovenija<br><br>Pliva Ljubljana d.o.o., Pot k sejmišču 35, Ljubljana, Slovenija |                                                                                           | 5363-I-1757/10<br>do preklica<br>N05AX08<br>3837000025651<br>051055              |
| 018018            | <b>Risset 4 mg filmsko obložene tablete</b><br>risperidon (risperidonum)       | filmsko obložena tableta<br>škatla s 60 tabletami (6 x 10 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet | Pliva Krakow S.A., Mogilska 80, Krakow, Poljska in Pliva Ljubljana d.o.o.,Pot k sejmišču35, Ljubljana , Slovenija<br><br>Pliva Ljubljana d.o.o., Pot k sejmišču 35, Ljubljana, Slovenija |                                                                                           | 5363-I-1760/10<br>do preklica<br>N05AX08<br>3837000025675<br>051098              |
| 018019            | <b>Risset 4 mg filmsko obložene tablete</b><br>risperidon (risperidonum)       | filmsko obložena tableta<br>škatla z 20 tabletami (2 x 10 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet | Pliva Krakow S.A., Mogilska 80, Krakow, Poljska in Pliva Ljubljana d.o.o.,Pot k sejmišču35, Ljubljana , Slovenija<br><br>Pliva Ljubljana d.o.o., Pot k sejmišču 35, Ljubljana, Slovenija |                                                                                           | 5363-I-1759/10<br>do preklica<br>N05AX08<br>3837000025668<br>051071              |
| 018020            | <b>Rivastigmin Synthron 1,5 mg trde kapsule</b><br>rivastigmin (rivastigminum) | kapsula, trda<br>škatla s 30 kapsulami (3 x 10 kapsul v pretisnem omotu)            | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>novo dovoljenje za promet        | Synthron BV, Nijmegen, Nizozemska in Synthron Hispania, S.L., San Boi de Llobregat , Španija<br><br>Synthron BV, Microweg 22, Nijmegen, Nizozemska                                       |                                                                                           | 5363-I-805/10<br>29.4.2015<br>N06DA03<br>3837000051445<br>103853                 |

| <b>Zap. Štev.</b> | <b>Ime zdravila<br/>Mednarodno nelastniško ime</b>                                        | <b>Farmacevtska oblika<br/>Pakiranje</b>                                     | <b>Način/režim izdajanja<br/>Vrsta odločbe</b>                                        | <b>Izdelovalec/proizvajalec<br/>Predlagatelj</b>                                                                                                         | <b>Številka odločbe, ki<br/>preneha veljati<br/><br/>Datum prenehanja<br/>veljavnosti</b> | <b>Št.odločbe<br/>Datum veljavnosti<br/>ATC<br/>Črtna koda<br/>Delovna šifra</b> |
|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| 018021            | <b>Rivastigmin Synthon 1,5 mg trde kapsule</b><br>rivastigmin (rivastigminum)             | kapsula, trda<br>škatla s 50 kapsulami (5 x 10 kapsul v<br>pretisnem omotu)  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>novo dovoljenje za promet | Synthon BV, Nijmegen, Nizozemska in<br>Synthon Hispania, S.L., San Boi de<br>Llobregat , Španija<br><br>Synthon BV, Microweg 22, Nijmegen,<br>Nizozemska |                                                                                           | 5363-I-806/10<br>29.4.2015<br>N06DA03<br>3837000051452<br>103861                 |
| 018022            | <b>Rivastigmin Synthon 1,5 mg trde kapsule</b><br>rivastigmin (rivastigminum)             | kapsula, trda<br>škatla s 56 kapsulami (4 x 14 kapsul v<br>pretisnem omotu)  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>novo dovoljenje za promet | Synthon BV, Nijmegen, Nizozemska in<br>Synthon Hispania, S.L., San Boi de<br>Llobregat , Španija<br><br>Synthon BV, Microweg 22, Nijmegen,<br>Nizozemska |                                                                                           | 5363-I-807/10<br>29.4.2015<br>N06DA03<br>3837000051469<br>103870                 |
| 018023            | <b>Rivastigmin Synthon 1,5 mg trde kapsule</b><br>rivastigmin (rivastigminum)             | kapsula, trda<br>škatla z 98 kapsulami (7 x 14 kapsul v<br>pretisnem omotu)  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>novo dovoljenje za promet | Synthon BV, Nijmegen, Nizozemska in<br>Synthon Hispania, S.L., San Boi de<br>Llobregat , Španija<br><br>Synthon BV, Microweg 22, Nijmegen,<br>Nizozemska |                                                                                           | 5363-I-808/10<br>29.4.2015<br>N06DA03<br>3837000051476<br>103888                 |
| 018024            | <b>Rivastigmin Synthon 1,5 mg trde kapsule</b><br>rivastigmin (rivastigminum)             | kapsula, trda<br>škatla s 14 kapsulami (1 x 14 kapsul v<br>pretisnem omotu)  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>novo dovoljenje za promet | Synthon BV, Nijmegen, Nizozemska in<br>Synthon Hispania, S.L., San Boi de<br>Llobregat , Španija<br><br>Synthon BV, Microweg 22, Nijmegen,<br>Nizozemska |                                                                                           | 5363-I-803/10<br>29.4.2015<br>N06DA03<br>3837000051421<br>103829                 |
| 018025            | <b>Rivastigmin Synthon 1,5 mg trde kapsule</b><br>rivastigmin (rivastigminum)             | kapsula, trda<br>škatla s 112 kapsulami (8 x 14 kapsul v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>novo dovoljenje za promet | Synthon BV, Nijmegen, Nizozemska in<br>Synthon Hispania, S.L., San Boi de<br>Llobregat , Španija<br><br>Synthon BV, Microweg 22, Nijmegen,<br>Nizozemska |                                                                                           | 5363-I-809/10<br>29.4.2015<br>N06DA03<br>3837000051483<br>103900                 |
| 018026            | <b>Rivastigmin Synthon 1,5 mg trde kapsule</b><br>rivastigmin (rivastigminum)             | kapsula, trda<br>škatla z 10 kapsulami (1 x 10 kapsul v<br>pretisnem omotu)  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>novo dovoljenje za promet | Synthon BV, Nijmegen, Nizozemska in<br>Synthon Hispania, S.L., San Boi de<br>Llobregat , Španija<br><br>Synthon BV, Microweg 22, Nijmegen,<br>Nizozemska |                                                                                           | 5363-I-802/10<br>29.4.2015<br>N06DA03<br>3837000051414<br>103810                 |
| 018027            | <b>Rivastigmin Synthon 1,5 mg trde kapsule</b><br>rivastigmin (rivastigminum)             | kapsula, trda<br>škatla s 7 kapsulami (1 x 7 kapsul v<br>pretisnem omotu)    | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>novo dovoljenje za promet | Synthon BV, Nijmegen, Nizozemska in<br>Synthon Hispania, S.L., San Boi de<br>Llobregat , Španija<br><br>Synthon BV, Microweg 22, Nijmegen,<br>Nizozemska |                                                                                           | 5363-I-801/10<br>29.4.2015<br>N06DA03<br>3837000051407<br>103802                 |
| 018028            | <b>Rivastigmin Synthon 1,5 mg trde kapsule</b><br>rivastigmin (rivastigminum)             | kapsula, trda<br>škatla z 28 kapsulami (2 x 14 kapsul v<br>pretisnem omotu)  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>novo dovoljenje za promet | Synthon BV, Nijmegen, Nizozemska in<br>Synthon Hispania, S.L., San Boi de<br>Llobregat , Španija<br><br>Synthon BV, Microweg 22, Nijmegen,<br>Nizozemska |                                                                                           | 5363-I-804/10<br>29.4.2015<br>N06DA03<br>3837000051438<br>103837                 |
| 018029            | <b>Rivastigmin Synthon 2 mg/ml peroralna<br/>raztopina</b><br>rivastigmin (rivastigminum) | peroralna raztopina<br>škatla s steklenico s 120 ml raztopine                | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>novo dovoljenje za promet | Synthon BV, Nijmegen, Nizozemska in<br>Synthon Hispania, S.L., San Boi de<br>Llobregat , Španija<br><br>Synthon BV, Microweg 22, Nijmegen,<br>Nizozemska |                                                                                           | 5363-I-837/10<br>29.4.2015<br>N06DA03<br>3837000051766<br>103918                 |

| <b>Zap. Štev.</b> | <b>Ime zdravila<br/>Mednarodno nelastniško ime</b>                          | <b>Farmacevtska oblika<br/>Pakiranje</b>                                     | <b>Način/režim izdajanja<br/>Vrsta odločbe</b>                                        | <b>Izdelovalec/proizvajalec<br/>Predlagatelj</b>                                                                                                         | <b>Številka odločbe, ki<br/>preneha veljati<br/><br/>Datum prenehanja<br/>veljavnosti</b> | <b>Št.odločbe<br/>Datum veljavnosti<br/>ATC<br/>Črtna koda<br/>Delovna šifra</b> |
|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| 018030            | <b>Rivastigmin Synthon 3 mg trde kapsule</b><br>rivastigmin (rivastigminum) | kapsula, trda<br>škatla s 30 kapsulami (3 x 10 kapsul v<br>pretisnem omotu)  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>novo dovoljenje za promet | Synthon BV, Nijmegen, Nizozemska in<br>Synthon Hispania, S.L., San Boi de<br>Llobregat , Španija<br><br>Synthon BV, Microweg 22, Nijmegen,<br>Nizozemska |                                                                                           | 5363-I-814/10<br>29.4.2015<br>N06DA03<br>3837000051537<br>103977                 |
| 018031            | <b>Rivastigmin Synthon 3 mg trde kapsule</b><br>rivastigmin (rivastigminum) | kapsula, trda<br>škatla s 50 kapsulami (5 x 10 kapsul v<br>pretisnem omotu)  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>novo dovoljenje za promet | Synthon BV, Nijmegen, Nizozemska in<br>Synthon Hispania, S.L., San Boi de<br>Llobregat , Španija<br><br>Synthon BV, Microweg 22, Nijmegen,<br>Nizozemska |                                                                                           | 5363-I-815/10<br>29.4.2015<br>N06DA03<br>3837000051544<br>103985                 |
| 018032            | <b>Rivastigmin Synthon 3 mg trde kapsule</b><br>rivastigmin (rivastigminum) | kapsula, trda<br>škatla s 7 kapsulami (1 x 7 kapsul v<br>pretisnem omotu)    | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>novo dovoljenje za promet | Synthon BV, Nijmegen, Nizozemska in<br>Synthon Hispania, S.L., San Boi de<br>Llobregat , Španija<br><br>Synthon BV, Microweg 22, Nijmegen,<br>Nizozemska |                                                                                           | 5363-I-810/10<br>29.4.2015<br>N06DA03<br>3837000051490<br>103926                 |
| 018033            | <b>Rivastigmin Synthon 3 mg trde kapsule</b><br>rivastigmin (rivastigminum) | kapsula, trda<br>škatla z 10 kapsulami (1 x 10 kapsul v<br>pretisnem omotu)  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>novo dovoljenje za promet | Synthon BV, Nijmegen, Nizozemska in<br>Synthon Hispania, S.L., San Boi de<br>Llobregat , Španija<br><br>Synthon BV, Microweg 22, Nijmegen,<br>Nizozemska |                                                                                           | 5363-I-811/10<br>29.4.2015<br>N06DA03<br>3837000051506<br>103934                 |
| 018034            | <b>Rivastigmin Synthon 3 mg trde kapsule</b><br>rivastigmin (rivastigminum) | kapsula, trda<br>škatla s 112 kapsulami (8 x 14 kapsul v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>novo dovoljenje za promet | Synthon BV, Nijmegen, Nizozemska in<br>Synthon Hispania, S.L., San Boi de<br>Llobregat , Španija<br><br>Synthon BV, Microweg 22, Nijmegen,<br>Nizozemska |                                                                                           | 5363-I-818/10<br>29.4.2015<br>N06DA03<br>3837000051575<br>104019                 |
| 018035            | <b>Rivastigmin Synthon 3 mg trde kapsule</b><br>rivastigmin (rivastigminum) | kapsula, trda<br>škatla s 56 kapsulami (4 x 14 kapsul v<br>pretisnem omotu)  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>novo dovoljenje za promet | Synthon BV, Nijmegen, Nizozemska in<br>Synthon Hispania, S.L., San Boi de<br>Llobregat , Španija<br><br>Synthon BV, Microweg 22, Nijmegen,<br>Nizozemska |                                                                                           | 5363-I-816/10<br>29.4.2015<br>N06DA03<br>3837000051551<br>103993                 |
| 018036            | <b>Rivastigmin Synthon 3 mg trde kapsule</b><br>rivastigmin (rivastigminum) | kapsula, trda<br>škatla z 98 kapsulami (7 x 14 kapsul v<br>pretisnem omotu)  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>novo dovoljenje za promet | Synthon BV, Nijmegen, Nizozemska in<br>Synthon Hispania, S.L., San Boi de<br>Llobregat , Španija<br><br>Synthon BV, Microweg 22, Nijmegen,<br>Nizozemska |                                                                                           | 5363-I-817/10<br>29.4.2015<br>N06DA03<br>3837000051568<br>104000                 |
| 018037            | <b>Rivastigmin Synthon 3 mg trde kapsule</b><br>rivastigmin (rivastigminum) | kapsula, trda<br>škatla s 14 kapsulami (1 x 14 kapsul v<br>pretisnem omotu)  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>novo dovoljenje za promet | Synthon BV, Nijmegen, Nizozemska in<br>Synthon Hispania, S.L., San Boi de<br>Llobregat , Španija<br><br>Synthon BV, Microweg 22, Nijmegen,<br>Nizozemska |                                                                                           | 5363-I-812/10<br>29.4.2015<br>N06DA03<br>3837000051513<br>103950                 |
| 018038            | <b>Rivastigmin Synthon 3 mg trde kapsule</b><br>rivastigmin (rivastigminum) | kapsula, trda<br>škatla z 28 kapsulami (2 x 14 kapsul v<br>pretisnem omotu)  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>novo dovoljenje za promet | Synthon BV, Nijmegen, Nizozemska in<br>Synthon Hispania, S.L., San Boi de<br>Llobregat , Španija<br><br>Synthon BV, Microweg 22, Nijmegen,<br>Nizozemska |                                                                                           | 5363-I-813/10<br>29.4.2015<br>N06DA03<br>3837000051520<br>103969                 |

| <b>Zap. Štev.</b> | <b>Ime zdravila<br/>Mednarodno nelastniško ime</b>                            | <b>Farmacevtska oblika<br/>Pakiranje</b>                                     | <b>Način/režim izdajanja<br/>Vrsta odločbe</b>                                        | <b>Izdelovalec/proizvajalec<br/>Predlagatelj</b>                                                                                                         | <b>Številka odločbe, ki<br/>preneha veljati<br/><br/>Datum prenehanja<br/>veljavnosti</b> | <b>Št.odločbe<br/>Datum veljavnosti<br/>ATC<br/>Črtna koda<br/>Delovna šifra</b> |
|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| 018039            | <b>Rivastigmin Synthon 4,5 mg trde kapsule</b><br>rivastigmin (rivastigminum) | kapsula, trda<br>škatla s 7 kapsulami (1 x 7 kapsul v<br>pretisnem omotu)    | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>novo dovoljenje za promet | Synthon BV, Nijmegen, Nizozemska in<br>Synthon Hispania, S.L., San Boi de<br>Llobregat , Španija<br><br>Synthon BV, Microweg 22, Nijmegen,<br>Nizozemska |                                                                                           | 5363-I-819/10<br>29.4.2015<br>N06DA03<br>3837000051582<br>104027                 |
| 018040            | <b>Rivastigmin Synthon 4,5 mg trde kapsule</b><br>rivastigmin (rivastigminum) | kapsula, trda<br>škatla z 10 kapsulami (1 x 10 kapsul v<br>pretisnem omotu)  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>novo dovoljenje za promet | Synthon BV, Nijmegen, Nizozemska in<br>Synthon Hispania, S.L., San Boi de<br>Llobregat , Španija<br><br>Synthon BV, Microweg 22, Nijmegen,<br>Nizozemska |                                                                                           | 5363-I-820/10<br>29.4.2015<br>N06DA03<br>3837000051599<br>104035                 |
| 018041            | <b>Rivastigmin Synthon 4,5 mg trde kapsule</b><br>rivastigmin (rivastigminum) | kapsula, trda<br>škatla s 56 kapsulami (4 x 14 kapsul v<br>pretisnem omotu)  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>novo dovoljenje za promet | Synthon BV, Nijmegen, Nizozemska in<br>Synthon Hispania, S.L., San Boi de<br>Llobregat , Španija<br><br>Synthon BV, Microweg 22, Nijmegen,<br>Nizozemska |                                                                                           | 5363-I-825/10<br>29.4.2015<br>N06DA03<br>3837000051643<br>104086                 |
| 018042            | <b>Rivastigmin Synthon 4,5 mg trde kapsule</b><br>rivastigmin (rivastigminum) | kapsula, trda<br>škatla z 98 kapsulami (7 x 14 kapsul v<br>pretisnem omotu)  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>novo dovoljenje za promet | Synthon BV, Nijmegen, Nizozemska in<br>Synthon Hispania, S.L., San Boi de<br>Llobregat , Španija<br><br>Synthon BV, Microweg 22, Nijmegen,<br>Nizozemska |                                                                                           | 5363-I-826/10<br>29.4.2015<br>N06DA03<br>3837000051650<br>104108                 |
| 018043            | <b>Rivastigmin Synthon 4,5 mg trde kapsule</b><br>rivastigmin (rivastigminum) | kapsula, trda<br>škatla s 112 kapsulami (8 x 14 kapsul v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>novo dovoljenje za promet | Synthon BV, Nijmegen, Nizozemska in<br>Synthon Hispania, S.L., San Boi de<br>Llobregat , Španija<br><br>Synthon BV, Microweg 22, Nijmegen,<br>Nizozemska |                                                                                           | 5363-I-827/10<br>29.4.2015<br>N06DA03<br>3837000051667<br>104116                 |
| 018044            | <b>Rivastigmin Synthon 4,5 mg trde kapsule</b><br>rivastigmin (rivastigminum) | kapsula, trda<br>škatla s 14 kapsulami (1 x 14 kapsul v<br>pretisnem omotu)  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>novo dovoljenje za promet | Synthon BV, Nijmegen, Nizozemska in<br>Synthon Hispania, S.L., San Boi de<br>Llobregat , Španija<br><br>Synthon BV, Microweg 22, Nijmegen,<br>Nizozemska |                                                                                           | 5363-I-821/10<br>29.4.2015<br>N06DA03<br>3837000051605<br>104043                 |
| 018045            | <b>Rivastigmin Synthon 4,5 mg trde kapsule</b><br>rivastigmin (rivastigminum) | kapsula, trda<br>škatla z 28 kapsulami (2 x 14 kapsul v<br>pretisnem omotu)  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>novo dovoljenje za promet | Synthon BV, Nijmegen, Nizozemska in<br>Synthon Hispania, S.L., San Boi de<br>Llobregat , Španija<br><br>Synthon BV, Microweg 22, Nijmegen,<br>Nizozemska |                                                                                           | 5363-I-822/10<br>29.4.2015<br>N06DA03<br>3837000051612<br>104051                 |
| 018046            | <b>Rivastigmin Synthon 4,5 mg trde kapsule</b><br>rivastigmin (rivastigminum) | kapsula, trda<br>škatla s 30 kapsulami (3 x 10 kapsul v<br>pretisnem omotu)  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>novo dovoljenje za promet | Synthon BV, Nijmegen, Nizozemska in<br>Synthon Hispania, S.L., San Boi de<br>Llobregat , Španija<br><br>Synthon BV, Microweg 22, Nijmegen,<br>Nizozemska |                                                                                           | 5363-I-823/10<br>29.4.2015<br>N06DA03<br>3837000051629<br>104060                 |
| 018047            | <b>Rivastigmin Synthon 4,5 mg trde kapsule</b><br>rivastigmin (rivastigminum) | kapsula, trda<br>škatla s 50 kapsulami (5 x 10 kapsul v<br>pretisnem omotu)  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>novo dovoljenje za promet | Synthon BV, Nijmegen, Nizozemska in<br>Synthon Hispania, S.L., San Boi de<br>Llobregat , Španija<br><br>Synthon BV, Microweg 22, Nijmegen,<br>Nizozemska |                                                                                           | 5363-I-824/10<br>29.4.2015<br>N06DA03<br>3837000051636<br>104078                 |

| <b>Zap. Štev.</b> | <b>Ime zdravila<br/>Mednarodno nelastniško ime</b>                          | <b>Farmacevtska oblika<br/>Pakiranje</b>                                     | <b>Način/režim izdajanja<br/>Vrsta odločbe</b>                                        | <b>Izdelovalec/proizvajalec<br/>Predlagatelj</b>                                                                                                         | <b>Številka odločbe, ki<br/>preneha veljati<br/><br/>Datum prenehanja<br/>veljavnosti</b> | <b>Št.odločbe<br/>Datum veljavnosti<br/>ATC<br/>Črtna koda<br/>Delovna šifra</b> |
|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| 018048            | <b>Rivastigmin Synthon 6 mg trde kapsule</b><br>rivastigmin (rivastigminum) | kapsula, trda<br>škatla s 50 kapsulami (5 x 10 kapsul v<br>pretisnem omotu)  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>novo dovoljenje za promet | Synthon BV, Nijmegen, Nizozemska in<br>Synthon Hispania, S.L., San Boi de<br>Llobregat , Španija<br><br>Synthon BV, Microweg 22, Nijmegen,<br>Nizozemska |                                                                                           | 5363-I-833/10<br>29.4.2015<br>N06DA03<br>3837000051728<br>104175                 |
| 018049            | <b>Rivastigmin Synthon 6 mg trde kapsule</b><br>rivastigmin (rivastigminum) | kapsula, trda<br>škatla s 56 kapsulami (4 x 14 kapsul v<br>pretisnem omotu)  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>novo dovoljenje za promet | Synthon BV, Nijmegen, Nizozemska in<br>Synthon Hispania, S.L., San Boi de<br>Llobregat , Španija<br><br>Synthon BV, Microweg 22, Nijmegen,<br>Nizozemska |                                                                                           | 5363-I-834/10<br>29.4.2015<br>N06DA03<br>3837000051735<br>104183                 |
| 018050            | <b>Rivastigmin Synthon 6 mg trde kapsule</b><br>rivastigmin (rivastigminum) | kapsula, trda<br>škatla z 10 kapsulami (1 x 10 kapsul v<br>pretisnem omotu)  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>novo dovoljenje za promet | Synthon BV, Nijmegen, Nizozemska in<br>Synthon Hispania, S.L., San Boi de<br>Llobregat , Španija<br><br>Synthon BV, Microweg 22, Nijmegen,<br>Nizozemska |                                                                                           | 5363-I-829/10<br>29.4.2015<br>N06DA03<br>3837000051681<br>104132                 |
| 018051            | <b>Rivastigmin Synthon 6 mg trde kapsule</b><br>rivastigmin (rivastigminum) | kapsula, trda<br>škatla s 14 kapsulami (1 x 14 kapsul v<br>pretisnem omotu)  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>novo dovoljenje za promet | Synthon BV, Nijmegen, Nizozemska in<br>Synthon Hispania, S.L., San Boi de<br>Llobregat , Španija<br><br>Synthon BV, Microweg 22, Nijmegen,<br>Nizozemska |                                                                                           | 5363-I-830/10<br>29.4.2015<br>N06DA03<br>3837000051698<br>104140                 |
| 018052            | <b>Rivastigmin Synthon 6 mg trde kapsule</b><br>rivastigmin (rivastigminum) | kapsula, trda<br>škatla z 28 kapsulami (2 x 14 kapsul v<br>pretisnem omotu)  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>novo dovoljenje za promet | Synthon BV, Nijmegen, Nizozemska in<br>Synthon Hispania, S.L., San Boi de<br>Llobregat , Španija<br><br>Synthon BV, Microweg 22, Nijmegen,<br>Nizozemska |                                                                                           | 5363-I-831/10<br>29.4.2015<br>N06DA03<br>3837000051704<br>104159                 |
| 018053            | <b>Rivastigmin Synthon 6 mg trde kapsule</b><br>rivastigmin (rivastigminum) | kapsula, trda<br>škatla s 30 kapsulami (3 x 10 kapsul v<br>pretisnem omotu)  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>novo dovoljenje za promet | Synthon BV, Nijmegen, Nizozemska in<br>Synthon Hispania, S.L., San Boi de<br>Llobregat , Španija<br><br>Synthon BV, Microweg 22, Nijmegen,<br>Nizozemska |                                                                                           | 5363-I-832/10<br>29.4.2015<br>N06DA03<br>3837000051711<br>104167                 |
| 018054            | <b>Rivastigmin Synthon 6 mg trde kapsule</b><br>rivastigmin (rivastigminum) | kapsula, trda<br>škatla z 98 kapsulami (7 x 14 kapsul v<br>pretisnem omotu)  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>novo dovoljenje za promet | Synthon BV, Nijmegen, Nizozemska in<br>Synthon Hispania, S.L., San Boi de<br>Llobregat , Španija<br><br>Synthon BV, Microweg 22, Nijmegen,<br>Nizozemska |                                                                                           | 5363-I-835/10<br>29.4.2015<br>N06DA03<br>3837000051742<br>104191                 |
| 018055            | <b>Rivastigmin Synthon 6 mg trde kapsule</b><br>rivastigmin (rivastigminum) | kapsula, trda<br>škatla s 112 kapsulami (8 x 14 kapsul v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>novo dovoljenje za promet | Synthon BV, Nijmegen, Nizozemska in<br>Synthon Hispania, S.L., San Boi de<br>Llobregat , Španija<br><br>Synthon BV, Microweg 22, Nijmegen,<br>Nizozemska |                                                                                           | 5363-I-836/10<br>29.4.2015<br>N06DA03<br>3837000051759<br>104205                 |
| 018056            | <b>Rivastigmin Synthon 6 mg trde kapsule</b><br>rivastigmin (rivastigminum) | kapsula, trda<br>škatla s 7 kapsulami (1 x 7 kapsul v<br>pretisnem omotu)    | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>novo dovoljenje za promet | Synthon BV, Nijmegen, Nizozemska in<br>Synthon Hispania, S.L., San Boi de<br>Llobregat , Španija<br><br>Synthon BV, Microweg 22, Nijmegen,<br>Nizozemska |                                                                                           | 5363-I-828/10<br>29.4.2015<br>N06DA03<br>3837000051674<br>104124                 |



| Zap. Štev. | Ime zdravila<br>Mednarodno nelastniško ime                                            | Farmacevtska oblika<br>Pakiranje                                                        | Način/režim izdajanja<br>Vrsta odločbe                                                   | Izdelovalec/proizvajalec<br>Predlagatelj                                                                                                                                                                                                                     | Številka odločbe, ki<br>preneha veljati<br>Datum prenehanja<br>veljavnosti | Št.odločbe<br>Datum veljavnosti<br>ATC<br>Črtna koda<br>Delovna šifra |
|------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 018057     | <b>Rocaltrol 0,25 mikrograma mehke kapsule</b><br>kalcitriol (calcitriolum)           | kapsula, mehka<br>škatla s 100 kapsulami (5 x 20 kapsul v<br>pretisnem omotu)           | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>podaljšanje dovoljenja za promet | Roche farmacevtska družba d.o.o.,<br>Vodovodna cesta 109, Ljubljana ,<br>Slovenija<br>Roche farmacevtska družba d.o.o.,<br>Vodovodna 109, Ljubljana, Slovenija                                                                                               |                                                                            | 5363-I-721/10<br>do preklica<br>A11CC04<br>3837000078268<br>074934    |
| 018058     | <b>Rocaltrol 0,5 mikrograma mehke kapsule</b><br>kalcitriol (calcitriolum)            | kapsula, mehka<br>škatla s 100 kapsulami (5 x 20 kapsul v<br>pretisnem omotu)           | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>podaljšanje dovoljenja za promet | Roche farmacevtska družba d.o.o.,<br>Vodovodna cesta 109, Ljubljana ,<br>Slovenija<br>Roche farmacevtska družba d.o.o.,<br>Vodovodna 109, Ljubljana, Slovenija                                                                                               |                                                                            | 5363-I-722/10<br>do preklica<br>A11CC04<br>3837000078275<br>031976    |
| 018059     | <b>Ropinirol Teva 0,25 mg filmsko obložene<br/>tablete</b><br>ropinirol (ropinirolum) | filmsko obložena tableta<br>škatla z 21 tabletami (3 x 7 tablet v pretisnem<br>omotu)   | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>novo dovoljenje za promet        | Teva UK Ltd., Velika Britanija;<br>Pharmachemie B.V., Haarlem, Nizozemska;<br>TEVA Pharma. Works Private Ltd.<br>Company, Debrecen in Gödöllo, Madžarska<br>in Teva Santé SA, Sens , Francija<br>Teva Pharma B.V., Computerweg 10, DR<br>Utrecht, Nizozemska |                                                                            | 5363-I-919/10<br>13.5.2015<br>N04BC04<br>3837000052244<br>105430      |
| 018060     | <b>Ropinirol Teva 0,25 mg filmsko obložene<br/>tablete</b><br>ropinirol (ropinirolum) | filmsko obložena tableta<br>škatla z 210 tabletami (30 x 7 tablet v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>novo dovoljenje za promet        | Teva UK Ltd., Velika Britanija;<br>Pharmachemie B.V., Haarlem, Nizozemska;<br>TEVA Pharma. Works Private Ltd.<br>Company, Debrecen in Gödöllo, Madžarska<br>in Teva Santé SA, Sens , Francija<br>Teva Pharma B.V., Computerweg 10, DR<br>Utrecht, Nizozemska |                                                                            | 5363-I-920/10<br>13.5.2015<br>N04BC04<br>3837000052251<br>105457      |
| 018061     | <b>Ropinirol Teva 0,5 mg filmsko obložene<br/>tablete</b><br>ropinirol (ropinirolum)  | filmsko obložena tableta<br>škatla z 21 tabletami (3 x 7 tablet v pretisnem<br>omotu)   | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>novo dovoljenje za promet        | Teva UK Ltd., Velika Britanija;<br>Pharmachemie B.V., Haarlem, Nizozemska;<br>TEVA Pharma. Works Private Ltd.<br>Company, Debrecen in Gödöllo, Madžarska<br>in Teva Santé SA, Sens , Francija<br>Teva Pharma B.V., Computerweg 10, DR<br>Utrecht, Nizozemska |                                                                            | 5363-I-921/10<br>13.5.2015<br>N04BC04<br>3837000052268<br>105473      |
| 018062     | <b>Ropinirol Teva 1 mg filmsko obložene<br/>tablete</b><br>ropinirol (ropinirolum)    | filmsko obložena tableta<br>škatla z 21 tabletami (3 x 7 tablet v pretisnem<br>omotu)   | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>novo dovoljenje za promet        | Teva UK Ltd., Velika Britanija;<br>Pharmachemie B.V., Haarlem, Nizozemska;<br>TEVA Pharma. Works Private Ltd.<br>Company, Debrecen in Gödöllo, Madžarska<br>in Teva Santé SA, Sens , Francija<br>Teva Pharma B.V., Computerweg 10, DR<br>Utrecht, Nizozemska |                                                                            | 5363-I-922/10<br>13.5.2015<br>N04BC04<br>3837000052275<br>105465      |
| 018063     | <b>Ropinirol Teva 2 mg filmsko obložene<br/>tablete</b><br>ropinirol (ropinirolum)    | filmsko obložena tableta<br>škatla z 21 tabletami (3 x 7 tablet v pretisnem<br>omotu)   | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>novo dovoljenje za promet        | Teva UK Ltd., Velika Britanija;<br>Pharmachemie B.V., Haarlem, Nizozemska;<br>TEVA Pharma. Works Private Ltd.<br>Company, Debrecen in Gödöllo, Madžarska<br>in Teva Santé SA, Sens , Francija<br>Teva Pharma B.V., Computerweg 10, DR<br>Utrecht, Nizozemska |                                                                            | 5363-I-923/10<br>13.5.2015<br>N04BC04<br>3837000052282<br>105481      |

| Zap. Štev. | Ime zdravila<br>Mednarodno nelastniško ime                                               | Farmacevtska oblika<br>Pakiranje                                                                                     | Način/režim izdajanja<br>Vrsta odločbe                                                                                                                                                                                           | Izdelovalec/proizvajalec<br>Predlagatelj                                                                                                                                                                                                                         | Številka odločbe, ki<br>preneha veljati<br><br>Datum prenehanja<br>veljavnosti | Št.odločbe<br>Datum veljavnosti<br>ATC<br>Črtna koda<br>Delovna šifra |
|------------|------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 018064     | <b>Ropinirol Teva 5 mg filmsko obložene tablete</b><br>ropinirol (ropinirolum)           | filmsko obložena tableta<br>škatla z 21 tabletami (3 x 7 tablet v pretisnem omotu)                                   | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>novo dovoljenje za promet                                                                                                                                               | Teva UK Ltd., Velika Britanija;<br>Pharmachemie B.V., Haarlem, Nizozemska;<br>TEVA Pharma. Works Private Ltd.<br>Company, Debrecen in Gödöllo, Madžarska<br>in Teva Santé SA, Sens , Francija<br><br>Teva Pharma B.V., Computerweg 10, DR<br>Utrecht, Nizozemska |                                                                                | 5363-I-924/10<br>13.5.2015<br>N04BC04<br>3837000052299<br>105490      |
| 018065     | <b>Ropivakain Torrex 10 mg/ml raztopina za injiciranje</b><br>ropivakain (ropivacainum)  | raztopina za injiciranje<br>škatla s 5 polipropilenskimi ampulami v<br>sterilnem plastičnem ovitku z 20 ml raztopine | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v<br>javnih zdravstvenih zavodih ter pri<br>pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo<br>zdravstveno dejavnost.<br><br>novo dovoljenje za promet | L. Molteni & C.dei F.Ili Alitti Società di<br>Esercizio S.p.A. , Italija<br><br>Torrex Chiesi Slovenija, d.o.o., Trdinova<br>ulica 4, Ljubljana, Slovenija                                                                                                       |                                                                                | 5363-I-1386/10<br>21.7.2015<br>N01BB09<br>3837000055153<br>108529     |
| 018066     | <b>Ropivakain Torrex 10 mg/ml raztopina za injiciranje</b><br>ropivakain (ropivacainum)  | raztopina za injiciranje<br>škatla s 5 polipropilenskimi ampulami v<br>sterilnem plastičnem ovitku z 10 ml raztopine | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v<br>javnih zdravstvenih zavodih ter pri<br>pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo<br>zdravstveno dejavnost.<br><br>novo dovoljenje za promet | L. Molteni & C.dei F.Ili Alitti Società di<br>Esercizio S.p.A. , Italija<br><br>Torrex Chiesi Slovenija, d.o.o., Trdinova<br>ulica 4, Ljubljana, Slovenija                                                                                                       |                                                                                | 5363-I-1385/10<br>21.7.2015<br>N01BB09<br>3837000055146<br>108537     |
| 018067     | <b>Ropivakain Torrex 2 mg/ml raztopina za infundiranje</b><br>ropivakain (ropivacainum)  | raztopina za infundiranje<br>škatla s 5 polipropilenskimi vrečami z 200 ml<br>raztopine                              | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v<br>javnih zdravstvenih zavodih ter pri<br>pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo<br>zdravstveno dejavnost.<br><br>novo dovoljenje za promet | L. Molteni & C.dei F.Ili Alitti Società di<br>Esercizio S.p.A. , Italija<br><br>Torrex Chiesi Slovenija, d.o.o., Trdinova<br>ulica 4, Ljubljana, Slovenija                                                                                                       |                                                                                | 5363-I-1380/10<br>21.7.2015<br>N01BB09<br>3837000055092<br>108561     |
| 018068     | <b>Ropivakain Torrex 2 mg/ml raztopina za infundiranje</b><br>ropivakain (ropivacainum)  | raztopina za infundiranje<br>škatla s 5 polipropilenskimi vrečami s 100 ml<br>raztopine                              | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v<br>javnih zdravstvenih zavodih ter pri<br>pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo<br>zdravstveno dejavnost.<br><br>novo dovoljenje za promet | L. Molteni & C.dei F.Ili Alitti Società di<br>Esercizio S.p.A. , Italija<br><br>Torrex Chiesi Slovenija, d.o.o., Trdinova<br>ulica 4, Ljubljana, Slovenija                                                                                                       |                                                                                | 5363-I-1379/10<br>21.7.2015<br>N01BB09<br>3837000055085<br>108553     |
| 018069     | <b>Ropivakain Torrex 2 mg/ml raztopina za injiciranje</b><br>ropivakain (ropivacainum)   | raztopina za injiciranje<br>škatla s 5 polipropilenskimi ampulami v<br>sterilnem plastičnem ovitku z 10 ml raztopine | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v<br>javnih zdravstvenih zavodih ter pri<br>pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo<br>zdravstveno dejavnost.<br><br>novo dovoljenje za promet | L. Molteni & C.dei F.Ili Alitti Società di<br>Esercizio S.p.A. , Italija<br><br>Torrex Chiesi Slovenija, d.o.o., Trdinova<br>ulica 4, Ljubljana, Slovenija                                                                                                       |                                                                                | 5363-I-1381/10<br>21.7.2015<br>N01BB09<br>3837000055108<br>108570     |
| 018070     | <b>Ropivakain Torrex 2 mg/ml raztopina za injiciranje</b><br>ropivakain (ropivacainum)   | raztopina za injiciranje<br>škatla s 5 polipropilenskimi ampulami v<br>sterilnem plastičnem ovitku z 20 ml raztopine | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v<br>javnih zdravstvenih zavodih ter pri<br>pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo<br>zdravstveno dejavnost.<br><br>novo dovoljenje za promet | L. Molteni & C.dei F.Ili Alitti Società di<br>Esercizio S.p.A. , Italija<br><br>Torrex Chiesi Slovenija, d.o.o., Trdinova<br>ulica 4, Ljubljana, Slovenija                                                                                                       |                                                                                | 5363-I-1382/10<br>21.7.2015<br>N01BB09<br>3837000055115<br>108588     |
| 018071     | <b>Ropivakain Torrex 7,5 mg/ml raztopina za injiciranje</b><br>ropivakain (ropivacainum) | raztopina za injiciranje<br>škatla s 5 polipropilenskimi ampulami v<br>sterilnem plastičnem ovitku z 10 ml raztopine | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v<br>javnih zdravstvenih zavodih ter pri<br>pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo<br>zdravstveno dejavnost.<br><br>novo dovoljenje za promet | L. Molteni & C.dei F.Ili Alitti Società di<br>Esercizio S.p.A. , Italija<br><br>Torrex Chiesi Slovenija, d.o.o., Trdinova<br>ulica 4, Ljubljana, Slovenija                                                                                                       |                                                                                | 5363-I-1383/10<br>21.7.2015<br>N01BB09<br>3837000055122<br>108600     |

| <b>Zap. Štev.</b> | <b>Ime zdravila<br/>Mednarodno nelastniško ime</b>                                                | <b>Farmacevtska oblika<br/>Pakiranje</b>                                                                          | <b>Način/režim izdajanja<br/>Vrsta odločbe</b>                                                                                                                                                                          | <b>Izdelovalец/proizvajalec<br/>Predlagatelj</b>                                                                                                                               | <b>Številka odločbe, ki<br/>preneha veljati<br/><br/>Datum prenehanja<br/>veljavnosti</b> | <b>Št.odločbe<br/>Datum veljavnosti<br/>ATC<br/>Črtna koda<br/>Delovna šifra</b> |
|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| 018072            | <b>Ropivakain Torrex 7,5 mg/ml raztopina za injiciranje</b><br>ropivakain (ropivacainum)          | raztopina za injiciranje<br>škatla s 5 polipropilenskimi ampulami v sterilnem plastičnem ovitku z 20 ml raztopine | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.<br><br>novo dovoljenje za promet | L. Molteni & C.dei F.Ili Alitti Società di Esercizio S.p.A. , Italija<br><br>Torrex Chiesi Slovenija, d.o.o., Trdinova ulica 4, Ljubljana, Slovenija                           |                                                                                           | 5363-I-1384/10<br>21.7.2015<br>N01BB09<br>3837000055139<br>108618                |
| 018073            | <b>Ropivakainijev klorid Kabi 10 mg/ml raztopina za injiciranje</b><br>ropivakain (ropivacainum)  | raztopina za injiciranje<br>škatla s 5 ampulami z 10 ml raztopine (1 x 5 ampul v pretisnem omotu)                 | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.<br><br>novo dovoljenje za promet | Fresenius Kabi Norge AS, Halden , Norveška                                                                                                                                     |                                                                                           | 5363-I-1996/10<br>4.10.2015<br>N01BB09<br>3837000058505<br>113433                |
| 018074            | <b>Ropivakainijev klorid Kabi 10 mg/ml raztopina za injiciranje</b><br>ropivakain (ropivacainum)  | raztopina za injiciranje<br>škatla s 5 ampulami z 20 ml raztopine (1 x 5 ampul v pretisnem omotu)                 | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.<br><br>novo dovoljenje za promet | Fresenius Kabi Norge AS, Halden , Norveška                                                                                                                                     |                                                                                           | 5363-I-1997/10<br>4.10.2015<br>N01BB09<br>3837000058512<br>113450                |
| 018075            | <b>Ropivakainijev klorid Kabi 2 mg/ml raztopina za infundiranje</b><br>ropivakain (ropivacainum)  | raztopina za infundiranje<br>škatla s 5 poliolefinskimi vrečami s 100 ml raztopine                                | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.<br><br>novo dovoljenje za promet | Fresenius Kabi Norge AS, Halden , Norveška                                                                                                                                     |                                                                                           | 5363-I-1992/10<br>4.10.2015<br>N01BB09<br>3837000058468<br>113468                |
| 018076            | <b>Ropivakainijev klorid Kabi 2 mg/ml raztopina za infundiranje</b><br>ropivakain (ropivacainum)  | raztopina za infundiranje<br>škatla s 5 poliolefinskimi vrečami z 200 ml raztopine                                | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.<br><br>novo dovoljenje za promet | Fresenius Kabi Norge AS, Halden , Norveška                                                                                                                                     |                                                                                           | 5363-I-1993/10<br>4.10.2015<br>N01BB09<br>3837000058475<br>113476                |
| 018077            | <b>Ropivakainijev klorid Kabi 7,5 mg/ml raztopina za injiciranje</b><br>ropivakain (ropivacainum) | raztopina za injiciranje<br>škatla s 5 ampulami z 10 ml raztopine (1 x 5 ampul v pretisnem omotu)                 | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.<br><br>novo dovoljenje za promet | Fresenius Kabi Norge AS, Halden , Norveška                                                                                                                                     |                                                                                           | 5363-I-1994/10<br>4.10.2015<br>N01BB09<br>3837000058482<br>113484                |
| 018078            | <b>Ropivakainijev klorid Kabi 7,5 mg/ml raztopina za injiciranje</b><br>ropivakain (ropivacainum) | raztopina za injiciranje<br>škatla s 5 ampulami z 20 ml raztopine (1 x 5 ampul v pretisnem omotu)                 | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.<br><br>novo dovoljenje za promet | Fresenius Kabi Norge AS, Halden , Norveška                                                                                                                                     |                                                                                           | 5363-I-1995/10<br>4.10.2015<br>N01BB09<br>3837000058499<br>113506                |
| 018079            | <b>Rosuvastatin Teva 10 mg filmsko obložene tablete</b><br>rosuvastatin (rosuvastatinum)          | filmsko obložena tableta<br>škatla z 90 tabletami (9 x 10 tablet v pretisnem omotu)                               | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>novo dovoljenje za promet                                                                                                                                      | Teva Pharma. Works Private Lim. Com., Debrecen in Gödöllo, Madž.; teva UK Ltd, VB in Pharma. B.V. , Nizozemska<br><br>Teva Pharma B.V., Computerweg 10, DR Utrecht, Nizozemska |                                                                                           | 5363-I-1480/10<br>3.8.2015<br>C10AA07<br>3837000055634<br>109673                 |

| Zap. Štev. | Ime zdravila<br>Mednarodno nelastniško ime                                               | Farmacevtska oblika<br>Pakiranje                                                    | Način/režim izdajanja<br>Vrsta odločbe                                                                                  | Izdelovalec/proizvajalec<br>Predlagatelj                                                                                                                                                | Številka odločbe, ki<br>preneha veljati<br>Datum prenehanja<br>veljavnosti | Št.odločbe<br>Datum veljavnosti<br>ATC<br>Črtna koda<br>Delovna šifra |
|------------|------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 018080     | <b>Rosuvastatin Teva 10 mg filmsko obložene tablete</b><br>rosuvastatin (rosuvastatinum) | filmsko obložena tableta<br>škatla z 28 tabletami (4 x 7 tablet v pretisnem omotu)  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>_____<br>novo dovoljenje za promet                                 | Teva Pharma. Works Private Lim. Com.,<br>Debrecen in Gödöllo, Madž.; teva UK Ltd,<br>VB in Pharma. B.V. , Nizozemska<br><br>Teva Pharma B.V., Computerweg 10, DR<br>Utrecht, Nizozemska |                                                                            | 5363-I-1479/10<br>3.8.2015<br>C10AA07<br>3837000055627<br>109681      |
| 018081     | <b>Rosuvastatin Teva 20 mg filmsko obložene tablete</b><br>rosuvastatin (rosuvastatinum) | filmsko obložena tableta<br>škatla z 28 tabletami (4 x 7 tablet v pretisnem omotu)  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>_____<br>novo dovoljenje za promet                                 | Teva Pharma. Works Private Lim. Com.,<br>Debrecen in Gödöllo, Madž.; teva UK Ltd,<br>VB in Pharma. B.V. , Nizozemska<br><br>Teva Pharma B.V., Computerweg 10, DR<br>Utrecht, Nizozemska |                                                                            | 5363-I-1481/10<br>3.8.2015<br>C10AA07<br>3837000055641<br>109690      |
| 018082     | <b>Rosuvastatin Teva 20 mg filmsko obložene tablete</b><br>rosuvastatin (rosuvastatinum) | filmsko obložena tableta<br>škatla z 90 tabletami (9 x 10 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>_____<br>novo dovoljenje za promet                                 | Teva Pharma. Works Private Lim. Com.,<br>Debrecen in Gödöllo, Madž.; teva UK Ltd,<br>VB in Pharma. B.V. , Nizozemska<br><br>Teva Pharma B.V., Computerweg 10, DR<br>Utrecht, Nizozemska |                                                                            | 5363-I-1482/10<br>3.8.2015<br>C10AA07<br>3837000055658<br>109703      |
| 018083     | <b>Rosuvastatin Teva 40 mg filmsko obložene tablete</b><br>rosuvastatin (rosuvastatinum) | filmsko obložena tableta<br>škatla z 28 tabletami (4 x 7 tablet v pretisnem omotu)  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>_____<br>novo dovoljenje za promet                                 | Teva Pharma. Works Private Lim. Com.,<br>Debrecen in Gödöllo, Madž.; teva UK Ltd,<br>VB in Pharma. B.V. , Nizozemska<br><br>Teva Pharma B.V., Computerweg 10, DR<br>Utrecht, Nizozemska |                                                                            | 5363-I-1483/10<br>3.8.2015<br>C10AA07<br>3837000055665<br>109711      |
| 018084     | <b>Rosuvastatin Teva 40 mg filmsko obložene tablete</b><br>rosuvastatin (rosuvastatinum) | filmsko obložena tableta<br>škatla z 90 tabletami (9 x 10 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>_____<br>novo dovoljenje za promet                                 | Teva Pharma. Works Private Lim. Com.,<br>Debrecen in Gödöllo, Madž.; teva UK Ltd,<br>VB in Pharma. B.V. , Nizozemska<br><br>Teva Pharma B.V., Computerweg 10, DR<br>Utrecht, Nizozemska |                                                                            | 5363-I-1484/10<br>3.8.2015<br>C10AA07<br>3837000055672<br>109720      |
| 018085     | <b>Rosuvastatin Teva 5 mg filmsko obložene tablete</b><br>rosuvastatin (rosuvastatinum)  | filmsko obložena tableta<br>škatla z 28 tabletami (4 x 7 tablet v pretisnem omotu)  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>_____<br>novo dovoljenje za promet                                 | Teva Pharma. Works Private Lim. Com.,<br>Debrecen in Gödöllo, Madž.; teva UK Ltd,<br>VB in Pharma. B.V. , Nizozemska<br><br>Teva Pharma B.V., Computerweg 10, DR<br>Utrecht, Nizozemska |                                                                            | 5363-I-1477/10<br>3.8.2015<br>C10AA07<br>3837000055603<br>109738      |
| 018086     | <b>Rosuvastatin Teva 5 mg filmsko obložene tablete</b><br>rosuvastatin (rosuvastatinum)  | filmsko obložena tableta<br>škatla z 90 tabletami (9 x 10 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>_____<br>novo dovoljenje za promet                                 | Teva Pharma. Works Private Lim. Com.,<br>Debrecen in Gödöllo, Madž.; teva UK Ltd,<br>VB in Pharma. B.V. , Nizozemska<br><br>Teva Pharma B.V., Computerweg 10, DR<br>Utrecht, Nizozemska |                                                                            | 5363-I-1478/10<br>3.8.2015<br>C10AA07<br>3837000055610<br>109746      |
| 018087     | <b>Rozamet 10 mg/g krema</b><br>metronidazol (metronidazolum)                            | krema<br>škatla s tubo s 25 g kreme                                                 | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>_____<br>podaljšanje dovoljenja za promet                          | Salus Ljubljana, d.d., , Slovenija<br><br>Salus Ljubljana, d.d., Mašera-Spasičeva ul.<br>10, Ljubljana, Slovenija                                                                       |                                                                            | 5363-I-1179/10<br>do preklica<br>D06BX01<br>3837000018264<br>005800   |
| 018088     | <b>Rutacid 500 mg žvečljive tablete</b><br>hidrotalcit (hydrotalcitum)                   | žvečljiva tableta<br>škatla z 20 tabletami (2 x 10 tablet v pretisnem omotu)        | Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah in specializiranih prodajalnah.<br>_____<br>podaljšanje dovoljenja za promet | KRKA, tovarna zdravil, d.d., Šmarješka<br>cesta 6, Novo mesto , Slovenija<br><br>KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto,<br>Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija                   |                                                                            | 5363-I-662/10<br>do preklica<br>A02AD04<br>3837000078770<br>093718    |

| <b>Zap. Štev.</b> | <b>Ime zdravila<br/>Mednarodno nelastniško ime</b>                                                        | <b>Farmacevtska oblika<br/>Pakiranje</b>                                               | <b>Način/režim izdajanja<br/>Vrsta odločbe</b>                                                                              | <b>Izdelovalec/proizvajalec<br/>Predlagatelj</b>                                                                                                                      | <b>Številka odločbe, ki<br/>preneha veljati<br/><br/>Datum prenehanja<br/>veljavnosti</b> | <b>Št.odločbe<br/>Datum veljavnosti<br/>ATC<br/>Črna koda<br/>Delovna šifra</b> |
|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| 018089            | <b>Rutacid 500 mg žvečljive tablete</b><br>hidrotalcit (hydrotalcitum)                                    | žvečljiva tableta<br>škatla s 60 tabletami (6 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu)        | Izdaja zdravila je brez recepta v<br>lekarnah in specializiranih prodajalnah.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet       | KRKA, tovarna zdravil, d.d., Šmarješka<br>cesta 6, Novo mesto , Slovenija<br><br>KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto,<br>Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija |                                                                                           | 5363-I-663/10<br>do preklica<br>A02AD04<br>3837000078787<br>093726              |
| 018090            | <b>SAB Simplex peroralne kapljice, suspenzija</b><br>simetikon (simeticonum)                              | peroralne kapljice, suspenzija<br>škatla s kapalno stekleničko s 30 ml<br>suspenzije   | Izdaja zdravila je brez recepta v<br>lekarnah.<br><br>sprememba imena izdelovalca                                           | Famar Orleans, 5, avenue de Concyr,<br>Orleans Cedex 2 , Francija<br><br>Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J.F.<br>Kennedy, Luxembourg, Luksemburg                   | 5363-I-1599/08<br>06.10.2008                                                              | 5363-I-2104/10<br>do preklica<br>A03AX13<br>3837000073652<br>003980             |
| 018091            | <b>SALAGEN 5 mg filmsko obložene tablete</b><br>pilokarpin (pilocarpinum)                                 | filmsko obložena tableta<br>škatla s 84 tabletami (6 x 14 tablet v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet                                | Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25,<br>Nürnberg , Nemčija<br><br>Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25,<br>Nürnberg, Nemčija                                         |                                                                                           | 5363-I-1747/10<br>do preklica<br>N07AX01<br>3837000028768<br>045527             |
| 018092            | <b>Salofalk 1000 mg gastrozestistentna zrnca s<br/>podaljšanim sproščanjem</b><br>mesalazin (mesalazinum) | gastrozestistentna zrnca s podaljšanim<br>sproščanjem<br>škatla s 50 vrečicami         | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet in<br>sprememba imena zdravila | Dr. Falk Pharma GmbH,<br>Leinenweberstrasse 5, D-79108 Freiburg ,<br>Nemčija<br><br>Salus Ljubljana, d.d., Mašera-Spasičeva ul.<br>10, Ljubljana, Slovenija           |                                                                                           | 5363-I-1196/10<br>30.4.2014<br>A07EC02<br>3837000089684<br>045543               |
| 018093            | <b>Salofalk 1000 mg gastrozestistentna zrnca s<br/>podaljšanim sproščanjem</b><br>mesalazin (mesalazinum) | gastrozestistentna zrnca s podaljšanim<br>sproščanjem<br>škatla s 150 vrečicami        | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet in<br>sprememba imena zdravila | Dr. Falk Pharma GmbH,<br>Leinenweberstrasse 5, D-79108 Freiburg ,<br>Nemčija<br><br>Salus Ljubljana, d.d., Mašera-Spasičeva ul.<br>10, Ljubljana, Slovenija           |                                                                                           | 5363-I-1198/10<br>30.4.2014<br>A07EC02<br>3837000089707<br>045578               |
| 018094            | <b>Salofalk 1000 mg gastrozestistentna zrnca s<br/>podaljšanim sproščanjem</b><br>mesalazin (mesalazinum) | gastrozestistentna zrnca s podaljšanim<br>sproščanjem<br>škatla s 100 vrečicami        | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet in<br>sprememba imena zdravila | Dr. Falk Pharma GmbH,<br>Leinenweberstrasse 5, D-79108 Freiburg ,<br>Nemčija<br><br>Salus Ljubljana, d.d., Mašera-Spasičeva ul.<br>10, Ljubljana, Slovenija           |                                                                                           | 5363-I-1197/10<br>30.4.2014<br>A07EC02<br>3837000089691<br>045551               |
| 018095            | <b>Salofalk 500 mg gastrozestistentna zrnca s<br/>podaljšanim sproščanjem</b><br>mesalazin (mesalazinum)  | gastrozestistentna zrnca s podaljšanim<br>sproščanjem<br>škatla s 300 vrečicami        | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet in<br>sprememba imena zdravila | Dr. Falk Pharma GmbH,<br>Leinenweberstrasse 5, D-79108 Freiburg ,<br>Nemčija<br><br>Salus Ljubljana, d.d., Mašera-Spasičeva ul.<br>10, Ljubljana, Slovenija           |                                                                                           | 5363-I-1195/10<br>30.4.2014<br>A07EC02<br>3837000089677<br>045608               |
| 018096            | <b>Salofalk 500 mg gastrozestistentna zrnca s<br/>podaljšanim sproščanjem</b><br>mesalazin (mesalazinum)  | gastrozestistentna zrnca s podaljšanim<br>sproščanjem<br>škatla s 100 vrečicami        | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet in<br>sprememba imena zdravila | Dr. Falk Pharma GmbH,<br>Leinenweberstrasse 5, D-79108 Freiburg ,<br>Nemčija<br><br>Salus Ljubljana, d.d., Mašera-Spasičeva ul.<br>10, Ljubljana, Slovenija           |                                                                                           | 5363-I-1194/10<br>30.4.2014<br>A07EC02<br>3837000089660<br>045594               |
| 018097            | <b>Salofalk 500 mg gastrozestistentna zrnca s<br/>podaljšanim sproščanjem</b><br>mesalazin (mesalazinum)  | gastrozestistentna zrnca s podaljšanim<br>sproščanjem<br>škatla s 50 vrečicami         | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet in<br>sprememba imena zdravila | Dr. Falk Pharma GmbH,<br>Leinenweberstrasse 5, D-79108 Freiburg ,<br>Nemčija<br><br>Salus Ljubljana, d.d., Mašera-Spasičeva ul.<br>10, Ljubljana, Slovenija           |                                                                                           | 5363-I-1193/10<br>30.4.2014<br>A07EC02<br>3837000089653<br>045586               |



| Zap. Štev. | Ime zdravila<br>Mednarodno nelastniško ime                                                                                         | Farmacevtska oblika<br>Pakiranje                                                           | Način/režim izdajanja<br>Vrsta odločbe                                                                                | Izdelovalec/proizvajalec<br>Predlagatelj                                                                                                                          | Številka odločbe, ki<br>preneha veljati<br>Datum prenehanja<br>veljavnosti | Št.odločbe<br>Datum veljavnosti<br>ATC<br>Črtna koda<br>Delovna šifra |
|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 018098     | <b>Saridon 250 mg/150 mg/50 mg tablete</b><br>paracetamol (paracetamolium)<br>propifenazon (propyphenazonum)<br>kofein (coffeinum) | tableta<br>škatla z 10 tabletami (1 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu)                      | Izdaja zdravila je brez recepta v<br>lekarnah.<br>podaljšanje dovoljenja za promet                                    | Bayer Sante Familiale, Gaillard, , Francija<br>Bayer d.o.o., Bravničarjeva 13, Ljubljana,<br>Slovenija                                                            |                                                                            | 5363-I-1800/10<br>do preklica<br>N02BE51<br>3837000074857<br>068276   |
| 018099     | <b>Sempre 20 mg trde gastrozistentne kapsule</b><br>esomeprazol (esomeprazolium)                                                   | gastrozistentna kapsula, trda<br>škatla z 28 kapsulami (4 x 7 kapsul v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>sprememba imetnika dovoljenja za<br>promet in druge spremembe | KRKA, tovarna zdravil, d.d., Šmarješka<br>cesta 6, Novo mesto , Slovenija<br>KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto,<br>Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija | 5363-I-29/10<br>04.01.2010                                                 | 5363-I-2481/10<br>4.1.2015<br>A02BC05<br>3837000048414<br>096563      |
| 018100     | <b>Sempre 20 mg trde gastrozistentne kapsule</b><br>esomeprazol (esomeprazolium)                                                   | gastrozistentna kapsula, trda<br>škatla s platenko z 98 kapsulami                          | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>sprememba imetnika dovoljenja za<br>promet in druge spremembe | KRKA, tovarna zdravil, d.d., Šmarješka<br>cesta 6, Novo mesto , Slovenija<br>KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto,<br>Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija | 5363-I-30/10<br>04.01.2010                                                 | 5363-I-2482/10<br>4.1.2015<br>A02BC05<br>3837000048421<br>096555      |
| 018101     | <b>Sempre 40 mg trde gastrozistentne kapsule</b><br>esomeprazol (esomeprazolium)                                                   | gastrozistentna kapsula, trda<br>škatla s platenko z 98 kapsulami                          | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>sprememba imetnika dovoljenja za<br>promet in druge spremembe | KRKA, tovarna zdravil, d.d., Šmarješka<br>cesta 6, Novo mesto , Slovenija<br>KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto,<br>Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija | 5363-I-32/10<br>04.01.2010                                                 | 5363-I-2484/10<br>4.1.2015<br>A02BC05<br>3837000048445<br>096580      |
| 018102     | <b>Sempre 40 mg trde gastrozistentne kapsule</b><br>esomeprazol (esomeprazolium)                                                   | gastrozistentna kapsula, trda<br>škatla z 28 kapsulami (4 x 7 kapsul v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>sprememba imetnika dovoljenja za<br>promet in druge spremembe | KRKA, tovarna zdravil, d.d., Šmarješka<br>cesta 6, Novo mesto , Slovenija<br>KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto,<br>Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija | 5363-I-31/10<br>04.01.2010                                                 | 5363-I-2483/10<br>4.1.2015<br>A02BC05<br>3837000048438<br>096610      |
| 018103     | <b>Septolet plus 10 mg/2 mg v 1 ml oralno pršilo, raztopina</b><br>cetipiridinij (cetylpyridinium)<br>benzokain (benzocainum)      | oralno pršilo, raztopina<br>škatla s plastičnim vsebnikom s 30 ml<br>raztopine             | Izdaja zdravila je brez recepta v<br>lekarnah.<br>nova farmacevtska oblika                                            | KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, ,<br>Slovenija<br>KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto,<br>Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija                   |                                                                            | 5363-I-1630/10<br>18.8.2015<br>R02AA06<br>3837000056303<br>110663     |
| 018104     | <b>Septolet plus z okusom jagode 5 mg/1 mg pastile</b><br>cetipiridinij (cetylpyridinium)<br>benzokain (benzocainum)               | pastila<br>škatla z 18 pastilami (2 x 9 pastil v pretisnem<br>omotu)                       | Izdaja zdravila je brez recepta v<br>lekarnah in specializiranih prodajalnah.<br>novo dovoljenje za promet            | KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, ,<br>Slovenija<br>KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto,<br>Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija                   |                                                                            | 5363-I-1408/10<br>22.7.2015<br>R02AA06<br>3837000055276<br>109754     |
| 018105     | <b>Septolet plus z okusom mentola 5 mg/1 mg pastile</b><br>benzokain (benzocainum)<br>cetipiridinij (cetylpyridinium)              | pastila<br>škatla s 30 pastilami (3 x 10 pastil v<br>pretisnem omotu)                      | Izdaja zdravila je brez recepta v<br>lekarnah in specializiranih prodajalnah.<br>sprememba imena zdravila             | KRKA, tovarna zdravil, d.d., Šmarješka<br>cesta 6, Novo mesto , Slovenija<br>KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto,<br>Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija | 5363-I-978/06<br>19.12.2006                                                | 5363-I-1803/10<br>24.7.2011<br>R02AA06<br>3837000087048<br>019054     |
| 018106     | <b>Septolet plus z okusom mentola 5 mg/1 mg pastile</b><br>benzokain (benzocainum)<br>cetipiridinij (cetylpyridinium)              | pastila<br>škatla z 18 pastilami (2 x 9 pastil v pretisnem<br>omotu)                       | Izdaja zdravila je brez recepta v<br>lekarnah in specializiranih prodajalnah.<br>sprememba imena zdravila             | KRKA, tovarna zdravil, d.d., Šmarješka<br>cesta 6, Novo mesto , Slovenija<br>KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto,<br>Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija | 5363-I-550/07<br>20.08.2007                                                | 5363-I-1804/10<br>24.7.2011<br>R02AA06<br>3837000108491<br>026271     |

| Zap. Štev. | Ime zdravila<br>Mednarodno nelastniško ime                                                       | Farmacevtska oblika<br>Pakiranje                                                                       | Način/režim izdajanja<br>Vrsta odločbe                                                                                                                                                                                                                             | Izdelovalec/proizvajalec<br>Predlagatelj                                                                                                                                                                                                 | Številka odločbe, ki<br>preneha veljati<br><br>Datum prenehanja<br>veljavnosti | Št.odločbe<br>Datum veljavnosti<br>ATC<br>Črtna koda<br>Delovna šifra   |
|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| 018107     | <b>SEROXAT 10 mg filmsko obložene tablete</b><br>paroksetin (paroxetinum)                        | filmsko obložena tableta<br>škatla z 28 tabletami (2 x 14 tablet v<br>pretisnem omotu)                 | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet                                                                                                                                                                       | SmithKline Beecham Pharmaceuticals,VB;<br>Glaxo Wellcome Production, Francija; S.C.<br>Europharm S.A. , Romunija<br><br>GSK d.o.o., Knezov štradol 90, Ljubljana,<br>Slovenija                                                           |                                                                                | 5363-I-2332/10<br><br>do preklica<br>N06AB05<br>3837000118629<br>053198 |
| 018108     | <b>SEROXAT 20 mg filmsko obložene tablete</b><br>paroksetin (paroxetinum)                        | filmsko obložena tableta<br>škatla s 30 tabletami (3 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu)                 | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet                                                                                                                                                                       | SmithKline Beecham<br>Pharmaceuticals,VB;GSK Pharmaceuticals<br>S.A.,Poljska;Glaxo<br>W.Production,Francija;S.C. Europharm<br>S.A.,Romunija;Apothecon B.V. ,<br>Nizozemska<br><br>GSK d.o.o., Knezov štradol 90, Ljubljana,<br>Slovenija |                                                                                | 5363-I-2333/10<br><br>do preklica<br>N06AB05<br>3837000085280<br>009172 |
| 018109     | <b>SEROXAT 30 mg filmsko obložene tablete</b><br>paroksetin (paroxetinum)                        | filmsko obložena tableta<br>škatla s 30 tabletami (3 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu)                 | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet                                                                                                                                                                       | SmithKline Beecham<br>Pharmaceuticals,VB;GSK<br>Pharmarmaceuticals S.A.,Poljska; Glaxo<br>Wellcome Production, Francija; S.C.<br>Europharm S.A. , Romunija<br><br>GSK d.o.o., Knezov štradol 90, Ljubljana,<br>Slovenija                 |                                                                                | 5363-I-2334/10<br><br>do preklica<br>N06AB05<br>3837000085297<br>009180 |
| 018110     | <b>Sertralin TEVA 100 mg filmsko obložene tablete</b><br>sertralin (sertralinum)                 | filmsko obložena tableta<br>škatla s 30 tabletami (3 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu)                 | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet                                                                                                                                                                       | Teva UK Limited, Eastbourne, Velika<br>Britanija in Pharmachemie B.V., Haarlem ,<br>Nizozemska<br><br>Teva Pharma B.V., Computerweg 10,<br>Utrecht, Nizozemska                                                                           |                                                                                | 5363-I-2404/10<br><br>do preklica<br>N06AB06<br>3837000109016<br>027430 |
| 018111     | <b>Sertralin TEVA 100 mg filmsko obložene tablete</b><br>sertralin (sertralinum)                 | filmsko obložena tableta<br>škatla z 28 tabletami (1 x 28 tablet v<br>pretisnem omotu)                 | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet                                                                                                                                                                       | Teva UK Limited, Eastbourne, Velika<br>Britanija in Pharmachemie B.V., Haarlem ,<br>Nizozemska<br><br>Teva Pharma B.V., Computerweg 10,<br>Utrecht, Nizozemska                                                                           |                                                                                | 5363-I-2403/10<br><br>do preklica<br>N06AB06<br>3837000105612<br>012190 |
| 018112     | <b>Sertralin TEVA 50 mg filmsko obložene tablete</b><br>sertralin (sertralinum)                  | filmsko obložena tableta<br>škatla s 30 tabletami (3 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu)                 | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet                                                                                                                                                                       | Teva UK Limited, Eastbourne, Velika<br>Britanija in Pharmachemie B.V., Haarlem ,<br>Nizozemska<br><br>Teva Pharma B.V., Computerweg 10,<br>Utrecht, Nizozemska                                                                           |                                                                                | 5363-I-2402/10<br><br>do preklica<br>N06AB06<br>3837000109009<br>027464 |
| 018113     | <b>Sertralin TEVA 50 mg filmsko obložene tablete</b><br>sertralin (sertralinum)                  | filmsko obložena tableta<br>škatla z 28 tabletami (1 x 28 tablet v<br>pretisnem omotu)                 | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet                                                                                                                                                                       | Teva UK Limited, Eastbourne, Velika<br>Britanija in Pharmachemie B.V., Haarlem ,<br>Nizozemska<br><br>Teva Pharma B.V., Computerweg 10,<br>Utrecht, Nizozemska                                                                           |                                                                                | 5363-I-2401/10<br><br>do preklica<br>N06AB06<br>3837000105605<br>012220 |
| 018114     | <b>Setronon 2 mg/ml raztopina za injiciranje ali infundiranje</b><br>ondansetron (ondansetronum) | raztopina za injiciranje ali infundiranje<br>škatla s 5 ampulami s 4 ml raztopine v<br>pretisnem omotu | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept, zdravilo pa se uporablja samo v<br>javnih zdravstvenih zavodih ter pri<br>pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo<br>zdravstveno dejavnost.<br><br>sprememba v dovoljenju za promet-<br>dodatni izdelovalec | Pliva Ljubljana d.o.o., Ljubljana, Slo., Pliva<br>Krakow S.A., Krakow, Pol., TEVA Pharm.,<br>Godollo , Madžarska<br><br>Pliva Ljubljana d.o.o., Pot k sejmišču 35,<br>Ljubljana, Slovenija                                               | 5363-I-541/09<br>22.04.2009                                                    | 5363-I-1920/10<br><br>do preklica<br>A04AA01<br>3837000028096<br>090395 |

| Zap. Štev. | Ime zdravila<br>Mednarodno nelastniško ime                                                       | Farmacevtska oblika<br>Pakiranje                                                                       | Način/režim izdajanja<br>Vrsta odločbe                                                                                                                                                                                                                             | Izdelovalec/proizvajalec<br>Predlagatelj                                                                                                                                                                                   | Številka odločbe, ki<br>preneha veljati<br>Datum prenehanja<br>veljavnosti | Št.odločbe<br>Datum veljavnosti<br>ATC<br>Črtna koda<br>Delovna šifra |
|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 018115     | <b>Setronon 2 mg/ml raztopina za injiciranje ali infundiranje</b><br>ondansetron (ondansetronum) | raztopina za injiciranje ali infundiranje<br>škatla s 5 ampulami z 2 ml raztopine v<br>pretisnem omotu | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept, zdravilo pa se uporablja samo v<br>javnih zdravstvenih zavodih ter pri<br>pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo<br>zdravstveno dejavnost.<br><br>sprememba v dovoljenju za promet-<br>dodatni izdelovalec | Pliva Ljubljana d.o.o., Ljubljana, Slo., Pliva<br>Krakow S.A., Krakow, Pol., TEVA Pharm.,<br>Godollo , Madžarska<br><br>Pliva Ljubljana d.o.o., Pot k sejmišču 35,<br>Ljubljana, Slovenija                                 | 5363-I-540/09<br>22.04.2009                                                | 5363-I-1919/10<br>do preklica<br>A04AA01<br>3837000028089<br>090409   |
| 018116     | <b>Sildenafil Mylan 100 mg filmsko obložene tablete</b><br>sildenafil (sildenafilum)             | filmsko obložena tableta<br>škatla s 4 tabletami (1 x 4 tablete v pretisnem<br>omotu)                  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>novo dovoljenje za promet                                                                                                                                                                              | McDermott Laboratories t/a Gerard<br>Laboratories, Grange Road, Dublin , Irsko<br><br>Mylan S.A.S, Allée des Parcs, Saint<br>Priest, Francija                                                                              |                                                                            | 5363-I-1999/10<br>5.10.2015<br>G04BE03<br>3837000058536<br>113514     |
| 018117     | <b>Sildenafil Mylan 50 mg filmsko obložene tablete</b><br>sildenafil (sildenafilum)              | filmsko obložena tableta<br>škatla s 4 tabletami (1 x 4 tablete v pretisnem<br>omotu)                  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>novo dovoljenje za promet                                                                                                                                                                              | McDermott Laboratories t/a Gerard<br>Laboratories, Grange Road, Dublin , Irsko<br><br>Mylan S.A.S, Allée des Parcs, Saint<br>Priest, Francija                                                                              |                                                                            | 5363-I-1998/10<br>5.10.2015<br>G04BE03<br>3837000058529<br>113522     |
| 018118     | <b>Sildenafil Tecnimede 100 mg filmsko obložene tablete</b><br>sildenafil (sildenafilum)         | filmsko obložena tableta<br>škatla z 2 tabletama (1 x 2 tableti v pretisnem<br>omotu)                  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>novo dovoljenje za promet                                                                                                                                                                              | West<br>Pharma-P.deE.Farm.,S.A.,Por.;Atlantic<br>Pharma- -P.Farm.SA,Por.;Zakłady Farm.<br>Polfa-Lodź SA , Poljska<br><br>Tecnimede-Sociedade Técnico-Medicinal<br>S.A., Rua da Tapada Grande, no.2,<br>Sintra, Portugalska |                                                                            | 5363-I-1117/10<br>4.6.2015<br>G04BE03<br>3837000054040<br>107409      |
| 018119     | <b>Sildenafil Tecnimede 100 mg filmsko obložene tablete</b><br>sildenafil (sildenafilum)         | filmsko obložena tableta<br>škatla z 1 tableto (1 x 1 tableta v pretisnem<br>omotu)                    | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>novo dovoljenje za promet                                                                                                                                                                              | West<br>Pharma-P.deE.Farm.,S.A.,Por.;Atlantic<br>Pharma- -P.Farm.SA,Por.;Zakłady Farm.<br>Polfa-Lodź SA , Poljska<br><br>Tecnimede-Sociedade Técnico-Medicinal<br>S.A., Rua da Tapada Grande, no.2,<br>Sintra, Portugalska |                                                                            | 5363-I-1116/10<br>4.6.2015<br>G04BE03<br>3837000054033<br>107360      |
| 018120     | <b>Sildenafil Tecnimede 100 mg filmsko obložene tablete</b><br>sildenafil (sildenafilum)         | filmsko obložena tableta<br>škatla s 4 tabletami (1 x 4 tablete v pretisnem<br>omotu)                  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>novo dovoljenje za promet                                                                                                                                                                              | West<br>Pharma-P.deE.Farm.,S.A.,Por.;Atlantic<br>Pharma- -P.Farm.SA,Por.;Zakłady Farm.<br>Polfa-Lodź SA , Poljska<br><br>Tecnimede-Sociedade Técnico-Medicinal<br>S.A., Rua da Tapada Grande, no.2,<br>Sintra, Portugalska |                                                                            | 5363-I-1118/10<br>4.6.2015<br>G04BE03<br>3837000054057<br>107417      |
| 018121     | <b>Sildenafil Tecnimede 50 mg filmsko obložene tablete</b><br>sildenafil (sildenafilum)          | filmsko obložena tableta<br>škatla z 2 tabletama (1 x 2 tableti v pretisnem<br>omotu)                  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>novo dovoljenje za promet                                                                                                                                                                              | West<br>Pharma-P.deE.Farm.,S.A.,Por.;Atlantic<br>Pharma- -P.Farm.SA,Por.;Zakłady Farm.<br>Polfa-Lodź SA , Poljska<br><br>Tecnimede-Sociedade Técnico-Medicinal<br>S.A., Rua da Tapada Grande, no.2,<br>Sintra, Portugalska |                                                                            | 5363-I-1114/10<br>4.6.2015<br>G04BE03<br>3837000054019<br>107433      |

| Zap. Štev. | Ime zdravila<br>Mednarodno nelastniško ime                                                 | Farmacevtska oblika<br>Pakiranje                                                    | Način/režim izdajanja<br>Vrsta odločbe                                         | Izdelovalec/proizvajalec<br>Predlagatelj                                                                                                                                                                | Številka odločbe, ki preneha veljati<br>Datum prenehanja veljavnosti | Št.odločbe<br>Datum veljavnosti<br>ATC<br>Črtna koda<br>Delovna šifra |
|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 018122     | <b>Sildenafil Tecnimede 50 mg filmsko obložene tablete</b><br>sildenafil (sildenafilum)    | filmsko obložena tableta<br>škatla s 4 tabletami (1 x 4 tablete v pretisnem omotu)  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novi dovoljenje za promet | West Pharma-P.deE.Farm.,S.A.,Por.;Atlantic Pharma- -P.Farm.SA,Por.;Zakłady Farm. Polfa-Lodź SA , Poljska<br>Tecnimede-Sociedade Técnico-Medicinal S.A., Rua da Tapada Grande, no.2, Sintra, Portugalska |                                                                      | 5363-I-1115/10<br>4.6.2015<br>G04BE03<br>3837000054026<br>107450      |
| 018123     | <b>Sildenafil Tecnimede 50 mg filmsko obložene tablete</b><br>sildenafil (sildenafilum)    | filmsko obložena tableta<br>škatla z 1 tableto (1 x 1 tableta v pretisnem omotu)    | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novi dovoljenje za promet | West Pharma-P.deE.Farm.,S.A.,Por.;Atlantic Pharma- -P.Farm.SA,Por.;Zakłady Farm. Polfa-Lodź SA , Poljska<br>Tecnimede-Sociedade Técnico-Medicinal S.A., Rua da Tapada Grande, no.2, Sintra, Portugalska |                                                                      | 5363-I-1113/10<br>4.6.2015<br>G04BE03<br>3837000054002<br>107425      |
| 018124     | <b>Simvastatin Aurobindo 10 mg filmsko obložene tablete</b><br>simvastatin (simvastatinum) | filmsko obložena tableta<br>škatla z 28 tabletami (2 x 14 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novi dovoljenje za promet | Milpharm Limited, Ares,Odyssey Business Park, West End Road, South Ruislip , Velika Britanija<br>Aurobindo Pharma Limited, Ares, Odyssey Business Park, South Ruislip, Velika Britanija                 |                                                                      | 5363-I-1140/10<br>7.6.2015<br>C10AA01<br>3837000054286<br>107468      |
| 018125     | <b>Simvastatin Aurobindo 10 mg filmsko obložene tablete</b><br>simvastatin (simvastatinum) | filmsko obložena tableta<br>škatla s 30 tabletami (3 x 10 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novi dovoljenje za promet | Milpharm Limited, Ares,Odyssey Business Park, West End Road, South Ruislip , Velika Britanija<br>Aurobindo Pharma Limited, Ares, Odyssey Business Park, South Ruislip, Velika Britanija                 |                                                                      | 5363-I-1141/10<br>7.6.2015<br>C10AA01<br>3837000054293<br>107476      |
| 018126     | <b>Simvastatin Aurobindo 10 mg filmsko obložene tablete</b><br>simvastatin (simvastatinum) | filmsko obložena tableta<br>škatla z 98 tabletami (7 x 14 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novi dovoljenje za promet | Milpharm Limited, Ares,Odyssey Business Park, West End Road, South Ruislip , Velika Britanija<br>Aurobindo Pharma Limited, Ares, Odyssey Business Park, South Ruislip, Velika Britanija                 |                                                                      | 5363-I-1142/10<br>7.6.2015<br>C10AA01<br>3837000054309<br>107484      |
| 018127     | <b>Simvastatin Aurobindo 10 mg filmsko obložene tablete</b><br>simvastatin (simvastatinum) | filmsko obložena tableta<br>škatla z 20 tabletami (2 x 10 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novi pakiranje            | Milpharm Limited, Ares,Odyssey Business Park, West End Road, South Ruislip , Velika Britanija<br>Aurobindo Pharma Limited, Ares, Odyssey Business Park, South Ruislip, Velika Britanija                 |                                                                      | 5363-I-2379/10<br>7.6.2015<br>C10AA01<br>3837000059977<br>114669      |
| 018128     | <b>Simvastatin Aurobindo 10 mg filmsko obložene tablete</b><br>simvastatin (simvastatinum) | filmsko obložena tableta<br>škatla z 90 tabletami (9 x 10 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novi pakiranje            | Milpharm Limited, Ares,Odyssey Business Park, West End Road, South Ruislip , Velika Britanija<br>Aurobindo Pharma Limited, Ares, Odyssey Business Park, South Ruislip, Velika Britanija                 |                                                                      | 5363-I-2380/10<br>7.6.2015<br>C10AA01<br>3837000059984<br>114677      |
| 018129     | <b>Simvastatin Aurobindo 20 mg filmsko obložene tablete</b><br>simvastatin (simvastatinum) | filmsko obložena tableta<br>škatla z 28 tabletami (2 x 14 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novi dovoljenje za promet | Milpharm Limited, Ares,Odyssey Business Park, West End Road, South Ruislip , Velika Britanija<br>Aurobindo Pharma Limited, Ares, Odyssey Business Park, South Ruislip, Velika Britanija                 |                                                                      | 5363-I-1143/10<br>7.6.2015<br>C10AA01<br>3837000054316<br>107492      |

| Zap. Štev. | Ime zdravila<br>Mednarodno nelastniško ime                                                 | Farmacevtska oblika<br>Pakiranje                                                    | Način/režim izdajanja<br>Vrsta odločbe                                         | Izdelovalec/proizvajalec<br>Predlagatelj                                                                                                                                                | Številka odločbe, ki<br>preneha veljati<br>Datum prenehanja<br>veljavnosti | Št.odločbe<br>Datum veljavnosti<br>ATC<br>Črtna koda<br>Delovna šifra |
|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 018130     | <b>Simvastatin Aurobindo 20 mg filmsko obložene tablete</b><br>simvastatin (simvastatinum) | filmsko obložena tableta<br>škatla s 30 tabletami (3 x 10 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo dovoljenje za promet | Milpharm Limited, Ares,Odyssey Business Park, West End Road, South Ruislip , Velika Britanija<br>Aurobindo Pharma Limited, Ares, Odyssey Business Park, South Ruislip, Velika Britanija |                                                                            | 5363-I-1144/10<br>7.6.2015<br>C10AA01<br>3837000054323<br>107506      |
| 018131     | <b>Simvastatin Aurobindo 20 mg filmsko obložene tablete</b><br>simvastatin (simvastatinum) | filmsko obložena tableta<br>škatla z 20 tabletami (2 x 10 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo pakiranje            | Milpharm Limited, Ares,Odyssey Business Park, West End Road, South Ruislip , Velika Britanija<br>Aurobindo Pharma Limited, Ares, Odyssey Business Park, South Ruislip, Velika Britanija |                                                                            | 5363-I-2381/10<br>7.6.2015<br>C10AA01<br>3837000059991<br>114685      |
| 018132     | <b>Simvastatin Aurobindo 20 mg filmsko obložene tablete</b><br>simvastatin (simvastatinum) | filmsko obložena tableta<br>škatla z 98 tabletami (7 x 14 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo dovoljenje za promet | Milpharm Limited, Ares,Odyssey Business Park, West End Road, South Ruislip , Velika Britanija<br>Aurobindo Pharma Limited, Ares, Odyssey Business Park, South Ruislip, Velika Britanija |                                                                            | 5363-I-1145/10<br>7.6.2015<br>C10AA01<br>3837000054330<br>107514      |
| 018133     | <b>Simvastatin Aurobindo 20 mg filmsko obložene tablete</b><br>simvastatin (simvastatinum) | filmsko obložena tableta<br>škatla z 90 tabletami (9 x 10 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo pakiranje            | Milpharm Limited, Ares,Odyssey Business Park, West End Road, South Ruislip , Velika Britanija<br>Aurobindo Pharma Limited, Ares, Odyssey Business Park, South Ruislip, Velika Britanija |                                                                            | 5363-I-2382/10<br>7.6.2015<br>C10AA01<br>3837000060003<br>114693      |
| 018134     | <b>Simvastatin Aurobindo 40 mg filmsko obložene tablete</b><br>simvastatin (simvastatinum) | filmsko obložena tableta<br>škatla z 20 tabletami (2 x 10 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo pakiranje            | Milpharm Limited, Ares,Odyssey Business Park, West End Road, South Ruislip , Velika Britanija<br>Aurobindo Pharma Limited, Ares, Odyssey Business Park, South Ruislip, Velika Britanija |                                                                            | 5363-I-2383/10<br>7.6.2015<br>C10AA01<br>3837000060010<br>114707      |
| 018135     | <b>Simvastatin Aurobindo 40 mg filmsko obložene tablete</b><br>simvastatin (simvastatinum) | filmsko obložena tableta<br>škatla z 98 tabletami (7 x 14 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo dovoljenje za promet | Milpharm Limited, Ares,Odyssey Business Park, West End Road, South Ruislip , Velika Britanija<br>Aurobindo Pharma Limited, Ares, Odyssey Business Park, South Ruislip, Velika Britanija |                                                                            | 5363-I-1148/10<br>7.6.2015<br>C10AA01<br>3837000054361<br>107549      |
| 018136     | <b>Simvastatin Aurobindo 40 mg filmsko obložene tablete</b><br>simvastatin (simvastatinum) | filmsko obložena tableta<br>škatla z 28 tabletami (2 x 14 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo dovoljenje za promet | Milpharm Limited, Ares,Odyssey Business Park, West End Road, South Ruislip , Velika Britanija<br>Aurobindo Pharma Limited, Ares, Odyssey Business Park, South Ruislip, Velika Britanija |                                                                            | 5363-I-1146/10<br>7.6.2015<br>C10AA01<br>3837000054347<br>107522      |
| 018137     | <b>Simvastatin Aurobindo 40 mg filmsko obložene tablete</b><br>simvastatin (simvastatinum) | filmsko obložena tableta<br>škatla s 30 tabletami (3 x 10 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo dovoljenje za promet | Milpharm Limited, Ares,Odyssey Business Park, West End Road, South Ruislip , Velika Britanija<br>Aurobindo Pharma Limited, Ares, Odyssey Business Park, South Ruislip, Velika Britanija |                                                                            | 5363-I-1147/10<br>7.6.2015<br>C10AA01<br>3837000054354<br>107530      |



| Zap. Štev. | Ime zdravila<br>Mednarodno nelastniško ime                                                    | Farmacevtska oblika<br>Pakiranje                                                              | Način/režim izdajanja<br>Vrsta odločbe                                                                                                                 | Izdelovalec/proizvajalec<br>Predlagatelj                                                                                                                                                | Številka odločbe, ki<br>preneha veljati<br>Datum prenehanja<br>veljavnosti | Št.odločbe<br>Datum veljavnosti<br>ATC<br>Črtna koda<br>Delovna šifra |
|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 018138     | <b>Simvastatin Aurobindo 40 mg filmsko obložene tablete</b><br>simvastatin (simvastatinum)    | filmsko obložena tableta<br>škatla z 90 tabletami (9 x 10 tablet v pretisnem omotu)           | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo pakiranje                                                                                    | Milpharm Limited, Ares,Odyssey Business Park, West End Road, South Ruislip , Velika Britanija<br>Aurobindo Pharma Limited, Ares, Odyssey Business Park, South Ruislip, Velika Britanija |                                                                            | 5363-I-2384/10<br>7.6.2015<br>C10AA01<br>3837000060027<br>114715      |
| 018139     | <b>Sindaxel 6 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje</b><br>paklitaksel (paclitaxelum) | koncentrat za raztopino za infundiranje<br>škatla z 1 vialo s 5 ml koncentrata                | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.<br>sprememba izdelovalca                                | S.C. Sindan-Pharma S.R.L., Bukarešta,Romunija in Actavis Italy S.p.A.-Nerviano Plant, Nerviano , Italija<br>Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Islandija | 5363-I-1520/09<br>13.10.2009                                               | 5363-I-2342/10<br>1.6.2014<br>L01CD01<br>3837000041453<br>061719      |
| 018140     | <b>Sindaxel 6 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje</b><br>paklitaksel (paclitaxelum) | koncentrat za raztopino za infundiranje<br>škatla z 1 vialo s 50 ml koncentrata               | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.<br>sprememba izdelovalca                                | S.C. Sindan-Pharma S.R.L., Bukarešta,Romunija in Actavis Italy S.p.A.-Nerviano Plant, Nerviano , Italija<br>Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Islandija | 5363-I-1523/09<br>13.10.2009                                               | 5363-I-2345/10<br>1.6.2014<br>L01CD01<br>3837000041484<br>061930      |
| 018141     | <b>Sindaxel 6 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje</b><br>paklitaksel (paclitaxelum) | koncentrat za raztopino za infundiranje<br>škatla z 1 vialo s 16,7 ml koncentrata             | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.<br>sprememba izdelovalca                                | S.C. Sindan-Pharma S.R.L., Bukarešta,Romunija in Actavis Italy S.p.A.-Nerviano Plant, Nerviano , Italija<br>Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Islandija | 5363-I-1521/09<br>13.10.2009                                               | 5363-I-2343/10<br>1.6.2014<br>L01CD01<br>3837000041460<br>061760      |
| 018142     | <b>Sindaxel 6 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje</b><br>paklitaksel (paclitaxelum) | koncentrat za raztopino za infundiranje<br>škatla z 1 vialo s 25 ml koncentrata               | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.<br>sprememba izdelovalca                                | S.C. Sindan-Pharma S.R.L., Bukarešta,Romunija in Actavis Italy S.p.A.-Nerviano Plant, Nerviano , Italija<br>Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Islandija | 5363-I-1522/09<br>13.10.2009                                               | 5363-I-2344/10<br>1.6.2014<br>L01CD01<br>3837000041477<br>061816      |
| 018143     | <b>SINGULAIR 4 mg zrnca</b><br>montelukast (montelukastum)                                    | zrnca<br>škatla z 28 vrečkami s 500 mg zrcn                                                   | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>sprememba/e v dovoljenju za promet                                                                | MERCK SHARP & DOHME B.V., Waarderweg, Haarlem , Nizozemska<br>Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o., Šmartinska cesta 140, Ljubljana, Slovenija                               | 5363-I-1689/09<br>03.11.2009                                               | 5363-I-2127/10<br>do preklica<br>R03DC03<br>3837000026122<br>033502   |
| 018144     | <b>SINGULAIR 4 mg žvečljive tablete</b><br>montelukast (montelukastum)                        | žvečljiva tableta<br>škatla z 28 tabletami (4 x 7 tablet ali 2 x 14 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>sprememba/e v dovoljenju za promet                                                                | MERCK SHARP & DOHME B.V., Waarderweg, Haarlem , Nizozemska<br>Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o., Šmartinska cesta 140, Ljubljana, Slovenija                               | 5363-I-1688/09<br>03.11.2009                                               | 5363-I-2128/10<br>do preklica<br>R03DC03<br>3837000026115<br>033510   |
| 018145     | <b>Sinoxal 5 mg/ml prašek za raztopino za infundiranje</b><br>oksaliplatin (oxaliplatinum)    | prašek za raztopino za infundiranje<br>škatla z 1 vialo (100 mg) s praškom                    | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.<br>sprememba v dovoljenju za promet-dodatni izdelovalec | Actavis Nordic A/S, Gentofte, Danska; S.C.Sindan S.R.L.,Romunija; Actavis Italy S.p.A., Nerviano , Italija<br>Actavis Group hf. Reykjavikurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Islandija     | 5363-I-1540/08<br>19.09.2008                                               | 5363-I-659/10<br>19.9.2013<br>L01XA03<br>3837000115703<br>047058      |
| 018146     | <b>Sinoxal 5 mg/ml prašek za raztopino za infundiranje</b><br>oksaliplatin (oxaliplatinum)    | prašek za raztopino za infundiranje<br>škatla z 1 vialo (50 mg) s praškom                     | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.<br>sprememba v dovoljenju za promet-dodatni izdelovalec | Actavis Nordic A/S, Gentofte, Danska; S.C.Sindan S.R.L.,Romunija; Actavis Italy S.p.A., Nerviano , Italija<br>Actavis Group hf. Reykjavikurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Islandija     | 5363-I-1539/08<br>19.09.2008                                               | 5363-I-658/10<br>19.9.2013<br>L01XA03<br>3837000115697<br>046868      |

| Zap. Štev. | Ime zdravila<br>Mednarodno nelastniško ime                                                                                                     | Farmacevtska oblika<br>Pakiranje                                                            | Način/režim izdajanja<br>Vrsta odločbe                                                                                                                                                                                                             | Izdelovalec/proizvajalec<br>Predlagatelj                                                                                              | Številka odločbe, ki<br>preneha veljati<br>Datum prenehanja<br>veljavnosti | Št.odločbe<br>Datum veljavnosti<br>ATC<br>Črtna koda<br>Delovna šifra |
|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 018147     | <b>Sitamic 50 mg mukoadhezivne bukalne tablete</b><br>mikonazol (miconazolum)                                                                  | mukoadhezivna bukalna tableta<br>plastenka s 14 tabletami                                   | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>novo dovoljenje za promet                                                                                                                                                                 | Catalent Germany Schorndorf GmbH, ,<br>Nemčija<br><br>BioAlliance Pharma, 49 Boulevard du<br>Général Martial Valin , Pariz, Francija  |                                                                            | 5363-I-1131/10<br>7.6.2015<br>A01AB09<br>3837000054170<br>107557      |
| 018148     | <b>SmofKabiven brez elektrolitov emulzija za infundiranje</b><br>(parenteralna prehrana,kombinacije-glukoza,aminokislina,elektroliti, maščobe) | emulzija za infundiranje<br>škatla s 4 tri-prekatnimi vrečkami (Biofine) z 986 ml emulzije  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.<br><br>sprememba v dovoljenju za promet-dodatni izdelovalec | Fresenius Kabi AB, Uppsala, Švedska in<br>Fresenius Kabi Austria GmbH, Graz ,<br>Avstrija<br><br>Fresenius Kabi AB , Uppsala, Švedska | 5363-I-727/09<br>10.06.2009                                                | 5363-I-699/10<br>10.6.2014<br>B05BA10<br>3837000041668<br>071218      |
| 018149     | <b>SmofKabiven brez elektrolitov emulzija za infundiranje</b><br>(parenteralna prehrana,kombinacije-glukoza,aminokislina,elektroliti, maščobe) | emulzija za infundiranje<br>škatla s 4 tri-prekatnimi vrečkami (Biofine) s 1970 ml emulzije | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.<br><br>sprememba v dovoljenju za promet-dodatni izdelovalec | Fresenius Kabi AB, Uppsala, Švedska in<br>Fresenius Kabi Austria GmbH, Graz ,<br>Avstrija<br><br>Fresenius Kabi AB , Uppsala, Švedska | 5363-I-729/09<br>10.06.2009                                                | 5363-I-701/10<br>10.6.2014<br>B05BA10<br>3837000041682<br>071480      |
| 018150     | <b>SmofKabiven brez elektrolitov emulzija za infundiranje</b><br>(parenteralna prehrana,kombinacije-glukoza,aminokislina,elektroliti, maščobe) | emulzija za infundiranje<br>škatla s 4 tri-prekatnimi vrečkami (Biofine) s 1477 ml emulzije | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.<br><br>sprememba v dovoljenju za promet-dodatni izdelovalec | Fresenius Kabi AB, Uppsala, Švedska in<br>Fresenius Kabi Austria GmbH, Graz ,<br>Avstrija<br><br>Fresenius Kabi AB , Uppsala, Švedska | 5363-I-728/09<br>10.06.2009                                                | 5363-I-700/10<br>10.6.2014<br>B05BA10<br>3837000041675<br>071340      |
| 018151     | <b>SmofKabiven emulzija za infundiranje</b><br>(parenteralna prehrana,kombinacije-glukoza,aminokislina,elektroliti, maščobe)                   | emulzija za infundiranje<br>škatla s 4 tri-prekatnimi vrečkami (Biofine) z 986 ml emulzije  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.<br><br>sprememba v dovoljenju za promet-dodatni izdelovalec | Fresenius Kabi AB, Uppsala, Švedska in<br>Fresenius Kabi Austria GmbH, Graz ,<br>Avstrija<br><br>Fresenius Kabi AB , Uppsala, Švedska | 5363-I-724/09<br>10.06.2009                                                | 5363-I-696/10<br>10.6.2014<br>B05BA10<br>3837000041637<br>071510      |
| 018152     | <b>SmofKabiven emulzija za infundiranje</b><br>(parenteralna prehrana,kombinacije-glukoza,aminokislina,elektroliti, maščobe)                   | emulzija za infundiranje<br>škatla s 4 tri-prekatnimi vrečkami (Biofine) s 1970 ml emulzije | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.<br><br>sprememba v dovoljenju za promet-dodatni izdelovalec | Fresenius Kabi AB, Uppsala, Švedska in<br>Fresenius Kabi Austria GmbH, Graz ,<br>Avstrija<br><br>Fresenius Kabi AB , Uppsala, Švedska | 5363-I-726/09<br>10.06.2009                                                | 5363-I-698/10<br>10.6.2014<br>B05BA10<br>3837000041651<br>071790      |
| 018153     | <b>SmofKabiven emulzija za infundiranje</b><br>(parenteralna prehrana,kombinacije-glukoza,aminokislina,elektroliti, maščobe)                   | emulzija za infundiranje<br>škatla s 4 tri-prekatnimi vrečkami (Biofine) s 1477 ml emulzije | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.<br><br>sprememba v dovoljenju za promet-dodatni izdelovalec | Fresenius Kabi AB, Uppsala, Švedska in<br>Fresenius Kabi Austria GmbH, Graz ,<br>Avstrija<br><br>Fresenius Kabi AB , Uppsala, Švedska | 5363-I-725/09<br>10.06.2009                                                | 5363-I-697/10<br>10.6.2014<br>B05BA10<br>3837000041644<br>071650      |

| Zap. Štev. | Ime zdravila<br>Mednarodno nelastniško ime                                                                                                                 | Farmacevtska oblika<br>Pakiranje                                                            | Način/režim izdajanja<br>Vrsta odločbe                                                                                                                                                                                                             | Izdelovalec/proizvajalec<br>Predlagatelj                                                                                                      | Številka odločbe, ki<br>preneha veljati<br>Datum prenehanja<br>veljavnosti | Št.odločbe<br>Datum veljavnosti<br>ATC<br>Črtna koda<br>Delovna šifra |
|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 018154     | <b>SmofKabiven Peripheral emulzija za infundiranje</b><br>(parenteralna prehrana,kombinacije-glukoza,aminokisline,elektroliti, maščobe)                    | emulzija za infundiranje<br>škatla s 4 tri-prekatnimi vrečkami (Biofine) s 1448 ml emulzije | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.<br><br>sprememba v dovoljenju za promet-dodatni izdelovalec | Fresenius Kabi AB, Uppsala, Švedska in Fresenius Kabi Austria GmbH, Graz , Avstrija<br><br>Fresenius Kabi AB , Uppsala, Švedska               | 5363-I-1697/09<br>04.11.2009                                               | 5363-I-1256/10<br>4.11.2014<br>B05BA10<br>3837000045253<br>090573     |
| 018155     | <b>SmofKabiven Peripheral emulzija za infundiranje</b><br>(parenteralna prehrana,kombinacije-glukoza,aminokisline,elektroliti, maščobe)                    | emulzija za infundiranje<br>škatla s 4 tri-prekatnimi vrečkami (Biofine) s 1206 ml emulzije | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.<br><br>sprememba v dovoljenju za promet-dodatni izdelovalec | Fresenius Kabi AB, Uppsala, Švedska in Fresenius Kabi Austria GmbH, Graz , Avstrija<br><br>Fresenius Kabi AB , Uppsala, Švedska               | 5363-I-1696/09<br>04.11.2009                                               | 5363-I-1255/10<br>4.11.2014<br>B05BA10<br>3837000045246<br>090565     |
| 018156     | <b>SmofKabiven Peripheral emulzija za infundiranje</b><br>(parenteralna prehrana,kombinacije-glukoza,aminokisline,elektroliti, maščobe)                    | emulzija za infundiranje<br>škatla s 4 tri-prekatnimi vrečkami (Biofine) s 1904 ml emulzije | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.<br><br>sprememba v dovoljenju za promet-dodatni izdelovalec | Fresenius Kabi AB, Uppsala, Švedska in Fresenius Kabi Austria GmbH, Graz , Avstrija<br><br>Fresenius Kabi AB , Uppsala, Švedska               | 5363-I-1698/09<br>04.11.2009                                               | 5363-I-1257/10<br>4.11.2014<br>B05BA10<br>3837000045260<br>090590     |
| 018157     | <b>Solatcit 10 mg filmsko obložene tablete</b><br>escitalopram (escitalopramum)                                                                            | filmsko obložena tableta<br>škatla z 28 tabletami (2 x 14 tablet v pretisnem omotu)         | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>novo dovoljenje za promet                                                                                                                                                                 | Actavis hf., Hafnarfjörður, Islandija in Actavis Ltd., Zejtun ZTN 08 , Malta<br><br>Alchemia Ltd., 86 Jermyn Street, London, Velika Britanija |                                                                            | 5363-I-718/10<br>20.4.2015<br>N06AB10<br>3837000051162<br>104213      |
| 018158     | <b>Solatcit 15 mg filmsko obložene tablete</b><br>escitalopram (escitalopramum)                                                                            | filmsko obložena tableta<br>škatla z 28 tabletami (2 x 14 tablet v pretisnem omotu)         | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>novo dovoljenje za promet                                                                                                                                                                 | Actavis hf., Hafnarfjörður, Islandija in Actavis Ltd., Zejtun ZTN 08 , Malta<br><br>Alchemia Ltd., 86 Jermyn Street, London, Velika Britanija |                                                                            | 5363-I-719/10<br>20.4.2015<br>N06AB10<br>3837000051179<br>104221      |
| 018159     | <b>Solatcit 20 mg filmsko obložene tablete</b><br>escitalopram (escitalopramum)                                                                            | filmsko obložena tableta<br>škatla z 28 tabletami (2 x 14 tablet v pretisnem omotu)         | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>novo dovoljenje za promet                                                                                                                                                                 | Actavis hf., Hafnarfjörður, Islandija in Actavis Ltd., Zejtun ZTN 08 , Malta<br><br>Alchemia Ltd., 86 Jermyn Street, London, Velika Britanija |                                                                            | 5363-I-720/10<br>20.4.2015<br>N06AB10<br>3837000051186<br>104230      |
| 018160     | <b>Solatcit 5 mg filmsko obložene tablete</b><br>escitalopram (escitalopramum)                                                                             | filmsko obložena tableta<br>škatla z 28 tabletami (2 x 14 tablet v pretisnem omotu)         | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>novo dovoljenje za promet                                                                                                                                                                 | Actavis hf., Hafnarfjörður, Islandija in Actavis Ltd., Zejtun ZTN 08 , Malta<br><br>Alchemia Ltd., 86 Jermyn Street, London, Velika Britanija |                                                                            | 5363-I-717/10<br>20.4.2015<br>N06AB10<br>3837000051155<br>104248      |
| 018161     | <b>Soluprick SQ cvetni prah trave travniški mačji rep (Phleum pratense) 10 HEP raztopina za kožni vbodni test</b><br>travniški mačji rep (Phleum pratense) | raztopina za kožni vbodni test<br>1 viala z 2 ml raztopine                                  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.<br><br>novo dovoljenje za promet                            | ALK-Abello S.A., Miguel Fleita, Madrid , Španija<br><br>ALK-Abello A/S Boge Allé 6-8, Horsholm, Danska                                        |                                                                            | 5363-I-971/10<br>do preklica<br>V04CL<br>3837000052718<br>105422      |

| <b>Zap. Štev.</b> | <b>Ime zdravila<br/>Mednarodno nelastniško ime</b>                                                                              | <b>Farmacevtska oblika<br/>Pakiranje</b>                                                                          | <b>Način/režim izdajanja<br/>Vrsta odločbe</b>                                                                                         | <b>Izdelovalec/proizvajalec<br/>Predlagatelj</b>                                                                                                                | <b>Številka odločbe, ki<br/>preneha veljati<br/><br/>Datum prenehanja<br/>veljavnosti</b> | <b>Št.odločbe<br/>Datum veljavnosti<br/>ATC<br/>Črtna koda<br/>Delovna šifra</b> |
|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| 018162            | <b>Solusin 50 mikrogramov/ml kapljice za oko, raztopina</b><br>latanoprost (latanoprostum)                                      | kapljice za oko, raztopina<br>škatla s plastenko z 2,5 ml raztopine                                               | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>novo dovoljenje za promet                                                     | HBM Pharma, Sklabinska 30, Martin, Slovaška in Pharma Stulln, Stulln , Nemčija                                                                                  |                                                                                           | 5363-I-2129/10<br>21.10.2015<br>S01EE01<br>3837000059007<br>114006               |
| 018163            | <b>Solvolan 3 mg/ml sirup</b><br>ambroksol (ambroxolum)                                                                         | sirup<br>škatla s stekleničko s 100 ml sirupa in merilno žličko                                                   | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet                                              | KRKA, tovarna zdravil, d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto , Slovenija<br><br>KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija |                                                                                           | 5363-I-2023/10<br>do preklica<br>R05CB06<br>3837000007039<br>070068              |
| 018164            | <b>Solvolan 30 mg tablete</b><br>ambroksol (ambroxolum)                                                                         | tableta<br>škatla z 20 tabletami (2 x 10 tablet v pretisnem omotu)                                                | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet                                              | KRKA, tovarna zdravil, d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto , Slovenija<br><br>KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija |                                                                                           | 5363-I-2022/10<br>do preklica<br>R05CB06<br>3837000007046<br>070041              |
| 018165            | <b>Somatostatin Eumedica 0,25 mg prašek in vehikel za raztopino za injiciranje</b><br>somatostatin (somatostatinum)             | prašek in vehikel za raztopino za injiciranje<br>škatla z 1 vialo s praškom in 1 ampulo z vehiklom                | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet | UCB Pharma SA, Chemin du Foriest, Braine-l'Alleud, , Belgija<br><br>Medis, d.o.o., Brnčičeva 1, Ljubljana, Slovenija                                            |                                                                                           | 5363-I-1021/10<br>do preklica<br>H01CB01<br>3837000089868<br>019666              |
| 018166            | <b>Somatostatin Eumedica 3 mg prašek in vehikel za koncentrat za raztopino za infundiranje</b><br>somatostatin (somatostatinum) | prašek in vehikel za koncentrat za raztopino za infundiranje<br>škatla z 1 vialo s praškom in 1 ampulo z vehiklom | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet | UCB Pharma SA, Chemin du Foriest, Braine-l'Alleud, , Belgija<br><br>Medis, d.o.o., Brnčičeva 1, Ljubljana, Slovenija                                            |                                                                                           | 5363-I-1022/10<br>do preklica<br>H01CB01<br>3837000089875<br>019585              |
| 018167            | <b>Sortis 10 mg filmsko obložene tablete</b><br>atorvastatin (atorvastatinum)                                                   | filmsko obložena tableta<br>škatla s 30 tabletami (3 x 10 tablet v pretisnem omotu)                               | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>sprememba imena izdelovalca                                                   | Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Mooswaldallee 1, Freiburg , Nemčija<br><br>Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J.F. Kennedy, Luxembourg, Luksemburg       | 5363-I-1272/09<br>07.09.2009                                                              | 5363-I-998/10<br>do preklica<br>C10AA05<br>3837000084696<br>008923               |
| 018168            | <b>Sortis 10 mg filmsko obložene tablete</b><br>atorvastatin (atorvastatinum)                                                   | filmsko obložena tableta<br>HDPE vsebnik z za otroke varno zaporko z 90 tabletami                                 | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>novo pakiranje                                                                | Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Mooswaldallee 1, Freiburg , Nemčija<br><br>Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J.F. Kennedy, Luxembourg, Luksemburg       |                                                                                           | 5363-I-1000/10<br>do preklica<br>C10AA05<br>3837000053043<br>106399              |
| 018169            | <b>Sortis 10 mg filmsko obložene tablete</b><br>atorvastatin (atorvastatinum)                                                   | filmsko obložena tableta<br>škatla s 50 tabletami (5 x 10 tablet v pretisnem omotu)                               | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>sprememba imena izdelovalca                                                   | Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Mooswaldallee 1, Freiburg , Nemčija<br><br>Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J.F. Kennedy, Luxembourg, Luksemburg       | 5363-I-1273/09<br>07.09.2009                                                              | 5363-I-999/10<br>do preklica<br>C10AA05<br>3837000084726<br>008877               |
| 018170            | <b>Sortis 10 mg filmsko obložene tablete</b><br>atorvastatin (atorvastatinum)                                                   | filmsko obložena tableta<br>HDPE vsebnik z za otroke varno zaporko z 90 tabletami                                 | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>sprememba/e v dovoljenju za promet                                            | Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Mooswaldallee 1, Freiburg , Nemčija<br><br>Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J.F. Kennedy, Luxembourg, Luksemburg       | 5363-I-1000/10<br>21.05.2010                                                              | 5363-I-1452/10<br>do preklica<br>C10AA05<br>3837000053043<br>106399              |

| <b>Zap. Štev.</b> | <b>Ime zdravila<br/>Mednarodno nelastniško ime</b>                            | <b>Farmacevtska oblika<br/>Pakiranje</b>                                               | <b>Način/režim izdajanja<br/>Vrsta odločbe</b>                                                 | <b>Izdelovalec/proizvajalec<br/>Predlagatelj</b>                                                                                                                | <b>Številka odločbe, ki<br/>preneha veljati<br/><br/>Datum prenehanja<br/>veljavnosti</b> | <b>Št.odločbe<br/>Datum veljavnosti<br/>ATC<br/>Črtna koda<br/>Delovna šifra</b> |
|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| 018171            | <b>Sortis 10 mg filmsko obložene tablete</b><br>atorvastatin (atorvastatinum) | filmsko obložena tableta<br>škatla s 50 tabletami (5 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>sprememba/e v dovoljenju za promet | Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH,<br>Mooswaldallee 1, Freiburg , Nemčija<br><br>Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J.F.<br>Kennedy, Luxembourg, Luksemburg | 5363-I-999/10<br>21.05.2010                                                               | 5363-I-1451/10<br>do preklica<br>C10AA05<br>3837000084726<br>008877              |
| 018172            | <b>Sortis 10 mg filmsko obložene tablete</b><br>atorvastatin (atorvastatinum) | filmsko obložena tableta<br>škatla s 30 tabletami (3 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>sprememba/e v dovoljenju za promet | Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH,<br>Mooswaldallee 1, Freiburg , Nemčija<br><br>Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J.F.<br>Kennedy, Luxembourg, Luksemburg | 5363-I-998/10<br>21.05.2010                                                               | 5363-I-1450/10<br>do preklica<br>C10AA05<br>3837000084696<br>008923              |
| 018173            | <b>Sortis 10 mg žvečljive tablete</b><br>atorvastatin (atorvastatinum)        | žvečljiva tableta<br>škatla s 30 tabletami (3 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu)        | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>nova farmacevtska oblika           | Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH,<br>Mooswaldallee 1, Freiburg , Nemčija<br><br>Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J.F.<br>Kennedy, Luxembourg, Luksemburg |                                                                                           | 5363-I-1461/10<br>do preklica<br>C10AA05<br>3837000055481<br>109762              |
| 018174            | <b>Sortis 20 mg filmsko obložene tablete</b><br>atorvastatin (atorvastatinum) | filmsko obložena tableta<br>škatla s 50 tabletami (5 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>sprememba/e v dovoljenju za promet | Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH,<br>Mooswaldallee 1, Freiburg , Nemčija<br><br>Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J.F.<br>Kennedy, Luxembourg, Luksemburg | 5363-I-1002/10<br>21.05.2010                                                              | 5363-I-1454/10<br>do preklica<br>C10AA05<br>3837000084740<br>008931              |
| 018175            | <b>Sortis 20 mg filmsko obložene tablete</b><br>atorvastatin (atorvastatinum) | filmsko obložena tableta<br>škatla s 50 tabletami (5 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>sprememba imena izdelovalca        | Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH,<br>Mooswaldallee 1, Freiburg , Nemčija<br><br>Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J.F.<br>Kennedy, Luxembourg, Luksemburg | 5363-I-1275/09<br>07.09.2009                                                              | 5363-I-1002/10<br>do preklica<br>C10AA05<br>3837000084740<br>008931              |
| 018176            | <b>Sortis 20 mg filmsko obložene tablete</b><br>atorvastatin (atorvastatinum) | filmsko obložena tableta<br>HDPE vsebnik z za otroke varno zaporko z<br>90 tabletami   | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>novo pakiranje                     | Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH,<br>Mooswaldallee 1, Freiburg , Nemčija<br><br>Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J.F.<br>Kennedy, Luxembourg, Luksemburg |                                                                                           | 5363-I-1003/10<br>do preklica<br>C10AA05<br>3837000053050<br>106402              |
| 018177            | <b>Sortis 20 mg filmsko obložene tablete</b><br>atorvastatin (atorvastatinum) | filmsko obložena tableta<br>škatla s 30 tabletami (3 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>sprememba imena izdelovalca        | Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH,<br>Mooswaldallee 1, Freiburg , Nemčija<br><br>Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J.F.<br>Kennedy, Luxembourg, Luksemburg | 5363-I-1274/09<br>07.09.2009                                                              | 5363-I-1001/10<br>do preklica<br>C10AA05<br>3837000084702<br>008974              |
| 018178            | <b>Sortis 20 mg filmsko obložene tablete</b><br>atorvastatin (atorvastatinum) | filmsko obložena tableta<br>škatla s 30 tabletami (3 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>sprememba/e v dovoljenju za promet | Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH,<br>Mooswaldallee 1, Freiburg , Nemčija<br><br>Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J.F.<br>Kennedy, Luxembourg, Luksemburg | 5363-I-1001/10<br>21.05.2010                                                              | 5363-I-1453/10<br>do preklica<br>C10AA05<br>3837000084702<br>008974              |
| 018179            | <b>Sortis 20 mg filmsko obložene tablete</b><br>atorvastatin (atorvastatinum) | filmsko obložena tableta<br>HDPE vsebnik z za otroke varno zaporko z<br>90 tabletami   | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>sprememba/e v dovoljenju za promet | Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH,<br>Mooswaldallee 1, Freiburg , Nemčija<br><br>Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J.F.<br>Kennedy, Luxembourg, Luksemburg | 5363-I-1003/10<br>21.05.2010                                                              | 5363-I-1455/10<br>do preklica<br>C10AA05<br>3837000053050<br>106402              |



| <b>Zap. Štev.</b> | <b>Ime zdravila<br/>Mednarodno nelastniško ime</b>                            | <b>Farmacevtska oblika<br/>Pakiranje</b>                                            | <b>Način/režim izdajanja<br/>Vrsta odločbe</b>                                              | <b>Izdelovalec/proizvajalec<br/>Predlagatelj</b>                                                                                                          | <b>Številka odločbe, ki<br/>preneha veljati<br/><br/>Datum prenehanja<br/>veljavnosti</b> | <b>Št.odločbe<br/>Datum veljavnosti<br/>ATC<br/>Črtna koda<br/>Delovna šifra</b> |
|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| 018180            | <b>Sortis 20 mg žvečljive tablete</b><br>atorvastatin (atorvastatinum)        | žvečljiva tableta<br>škatla s 30 tabletami (3 x 10 tablet v pretisnem omotu)        | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>nova farmacevtska oblika           | Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Mooswaldallee 1, Freiburg , Nemčija<br><br>Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J.F. Kennedy, Luxembourg, Luksemburg |                                                                                           | 5363-I-1462/10<br>do preklica<br>C10AA05<br>3837000055498<br>109770              |
| 018181            | <b>Sortis 40 mg filmsko obložene tablete</b><br>atorvastatin (atorvastatinum) | filmsko obložena tableta<br>škatla s 30 tabletami (3 x 10 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>sprememba imena izdelovalca        | Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Mooswaldallee 1, Freiburg , Nemčija<br><br>Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J.F. Kennedy, Luxembourg, Luksemburg | 5363-I-1276/09<br>07.09.2009                                                              | 5363-I-1004/10<br>do preklica<br>C10AA05<br>3837000022551<br>024120              |
| 018182            | <b>Sortis 40 mg filmsko obložene tablete</b><br>atorvastatin (atorvastatinum) | filmsko obložena tableta<br>HDPE vsebnik z za otroke varno zaporko z 90 tabletami   | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>novo pakiranje                     | Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Mooswaldallee 1, Freiburg , Nemčija<br><br>Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J.F. Kennedy, Luxembourg, Luksemburg |                                                                                           | 5363-I-1005/10<br>do preklica<br>C10AA05<br>3837000053067<br>106410              |
| 018183            | <b>Sortis 40 mg filmsko obložene tablete</b><br>atorvastatin (atorvastatinum) | filmsko obložena tableta<br>škatla s 30 tabletami (3 x 10 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>sprememba/e v dovoljenju za promet | Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Mooswaldallee 1, Freiburg , Nemčija<br><br>Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J.F. Kennedy, Luxembourg, Luksemburg | 5363-I-1004/10<br>21.05.2010                                                              | 5363-I-1456/10<br>do preklica<br>C10AA05<br>3837000022551<br>024120              |
| 018184            | <b>Sortis 40 mg filmsko obložene tablete</b><br>atorvastatin (atorvastatinum) | filmsko obložena tableta<br>HDPE vsebnik z za otroke varno zaporko z 90 tabletami   | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>sprememba/e v dovoljenju za promet | Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Mooswaldallee 1, Freiburg , Nemčija<br><br>Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J.F. Kennedy, Luxembourg, Luksemburg | 5363-I-1005/10<br>21.05.2010                                                              | 5363-I-1457/10<br>do preklica<br>C10AA05<br>3837000053067<br>106410              |
| 018185            | <b>Sortis 40 mg žvečljive tablete</b><br>atorvastatin (atorvastatinum)        | žvečljiva tableta<br>škatla s 30 tabletami (3 x 10 tablet v pretisnem omotu)        | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>nova farmacevtska oblika           | Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Mooswaldallee 1, Freiburg , Nemčija<br><br>Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J.F. Kennedy, Luxembourg, Luksemburg |                                                                                           | 5363-I-1463/10<br>do preklica<br>C10AA05<br>3837000055504<br>109789              |
| 018186            | <b>Sortis 5 mg žvečljive tablete</b><br>atorvastatin (atorvastatinum)         | žvečljiva tableta<br>škatla s 30 tabletami (3 x 10 tablet v pretisnem omotu)        | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>nova farmacevtska oblika           | Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Mooswaldallee 1, Freiburg , Nemčija<br><br>Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J.F. Kennedy, Luxembourg, Luksemburg |                                                                                           | 5363-I-1460/10<br>do preklica<br>C10AA05<br>3837000055474<br>109797              |
| 018187            | <b>Sortis 80 mg filmsko obložene tablete</b><br>atorvastatin (atorvastatinum) | filmsko obložena tableta<br>škatla s 30 tabletami (3 x 10 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>sprememba imena izdelovalca        | Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Mooswaldallee 1, Freiburg , Nemčija<br><br>Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J.F. Kennedy, Luxembourg, Luksemburg | 5363-I-1277/09<br>07.09.2009                                                              | 5363-I-1006/10<br>do preklica<br>C10AA05<br>3837000089981<br>083011              |
| 018188            | <b>Sortis 80 mg filmsko obložene tablete</b><br>atorvastatin (atorvastatinum) | filmsko obložena tableta<br>HDPE vsebnik z za otroke varno zaporko z 90 tabletami   | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>novo pakiranje                     | Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Mooswaldallee 1, Freiburg , Nemčija<br><br>Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J.F. Kennedy, Luxembourg, Luksemburg |                                                                                           | 5363-I-1007/10<br>do preklica<br>C10AA05<br>3837000053074<br>106429              |

| <b>Zap. Štev.</b> | <b>Ime zdravila<br/>Mednarodno nelastniško ime</b>                              | <b>Farmacevtska oblika<br/>Pakiranje</b>                                               | <b>Način/režim izdajanja<br/>Vrsta odločbe</b>                                                                            | <b>Izdelovalec/proizvajalec<br/>Predlagatelj</b>                                                                                                                                                                    | <b>Številka odločbe, ki<br/>preneha veljati<br/><br/>Datum prenehanja<br/>veljavnosti</b> | <b>Št.odločbe<br/>Datum veljavnosti<br/>ATC<br/>Črtna koda<br/>Delovna šifra</b> |
|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| 018189            | <b>Sortis 80 mg filmsko obložene tablete</b><br>atorvastatin (atorvastatinum)   | filmsko obložena tableta<br>škatla s 30 tabletami (3 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>sprememba/e v dovoljenju za promet                            | Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH,<br>Mooswaldallee 1, Freiburg , Nemčija<br><br>Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J.F.<br>Kennedy, Luxembourg, Luksemburg                                                     | 5363-I-1006/10<br>21.05.2010                                                              | 5363-I-1458/10<br>do preklica<br>C10AA05<br>3837000089981<br>083011              |
| 018190            | <b>Sortis 80 mg filmsko obložene tablete</b><br>atorvastatin (atorvastatinum)   | filmsko obložena tableta<br>HDPE vsebnik z za otroke varno zaporko z<br>90 tabletami   | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>sprememba/e v dovoljenju za promet                            | Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH,<br>Mooswaldallee 1, Freiburg , Nemčija<br><br>Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J.F.<br>Kennedy, Luxembourg, Luksemburg                                                     | 5363-I-1007/10<br>21.05.2010                                                              | 5363-I-1459/10<br>do preklica<br>C10AA05<br>3837000053074<br>106429              |
| 018191            | <b>Sorvasta 10 mg filmsko obložene tablete</b><br>rosuvastatin (rosuvastatinum) | filmsko obložena tableta<br>škatla s 84 tabletami (6 x 14 tablet v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>novo dovoljenje za promet                                     | KRKA, tovarna zdravil, d.d., Šmarješka<br>cesta 6, Novo mesto , Slovenija<br><br>HYGIA družba za proizvodnjo in promet<br>zdravil na debelo, Novo mesto, d.o.o.,<br>Foersterjeva ulica 10, Novo mesto,<br>Slovenija |                                                                                           | 5363-I-1467/10<br>29.7.2015<br>C10AA07<br>3837000055542<br>109800                |
| 018192            | <b>Sorvasta 10 mg filmsko obložene tablete</b><br>rosuvastatin (rosuvastatinum) | filmsko obložena tableta<br>škatla z 28 tabletami (2 x 14 tablet v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>sprememba imetnika dovoljenja za<br>promet in druge spremembe | KRKA, tovarna zdravil, d.d., Šmarješka<br>cesta 6, Novo mesto , Slovenija<br><br>KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto,<br>Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija                                               | 5363-I-1466/10<br>29.07.2010                                                              | 5363-I-2163/10<br>29.7.2015<br>C10AA07<br>3837000055535<br>109819                |
| 018193            | <b>Sorvasta 10 mg filmsko obložene tablete</b><br>rosuvastatin (rosuvastatinum) | filmsko obložena tableta<br>škatla s 84 tabletami (6 x 14 tablet v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>sprememba imetnika dovoljenja za<br>promet in druge spremembe | KRKA, tovarna zdravil, d.d., Šmarješka<br>cesta 6, Novo mesto , Slovenija<br><br>KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto,<br>Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija                                               | 5363-I-1467/10<br>29.07.2010                                                              | 5363-I-2164/10<br>29.7.2015<br>C10AA07<br>3837000055542<br>109800                |
| 018194            | <b>Sorvasta 10 mg filmsko obložene tablete</b><br>rosuvastatin (rosuvastatinum) | filmsko obložena tableta<br>škatla z 28 tabletami (2 x 14 tablet v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>novo dovoljenje za promet                                     | KRKA, tovarna zdravil, d.d., Šmarješka<br>cesta 6, Novo mesto , Slovenija<br><br>HYGIA družba za proizvodnjo in promet<br>zdravil na debelo, Novo mesto, d.o.o.,<br>Foersterjeva ulica 10, Novo mesto,<br>Slovenija |                                                                                           | 5363-I-1466/10<br>29.7.2015<br>C10AA07<br>3837000055535<br>109819                |
| 018195            | <b>Sorvasta 20 mg filmsko obložene tablete</b><br>rosuvastatin (rosuvastatinum) | filmsko obložena tableta<br>škatla z 28 tabletami (2 x 14 tablet v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>novo dovoljenje za promet                                     | KRKA, tovarna zdravil, d.d., Šmarješka<br>cesta 6, Novo mesto , Slovenija<br><br>HYGIA družba za proizvodnjo in promet<br>zdravil na debelo, Novo mesto, d.o.o.,<br>Foersterjeva ulica 10, Novo mesto,<br>Slovenija |                                                                                           | 5363-I-1468/10<br>29.7.2015<br>C10AA07<br>3837000055559<br>109827                |
| 018196            | <b>Sorvasta 20 mg filmsko obložene tablete</b><br>rosuvastatin (rosuvastatinum) | filmsko obložena tableta<br>škatla s 84 tabletami (6 x 14 tablet v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>novo dovoljenje za promet                                     | KRKA, tovarna zdravil, d.d., Šmarješka<br>cesta 6, Novo mesto , Slovenija<br><br>HYGIA družba za proizvodnjo in promet<br>zdravil na debelo, Novo mesto, d.o.o.,<br>Foersterjeva ulica 10, Novo mesto,<br>Slovenija |                                                                                           | 5363-I-1469/10<br>29.7.2015<br>C10AA07<br>3837000055566<br>109835                |

| Zap. Štev. | Ime zdravila<br>Mednarodno nelastniško ime                                      | Farmacevtska oblika<br>Pakiranje                                                       | Način/režim izdajanja<br>Vrsta odločbe                                                                                    | Izdelovalec/proizvajalec<br>Predlagatelj                                                                                                                                                                            | Številka odločbe, ki<br>preneha veljati<br>Datum prenehanja<br>veljavnosti | Št.odločbe<br>Datum veljavnosti<br>ATC<br>Črtna koda<br>Delovna šifra |
|------------|---------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 018197     | <b>Sorvasta 20 mg filmsko obložene tablete</b><br>rosuvastatin (rosuvastatinum) | filmsko obložena tableta<br>škatla z 28 tabletami (2 x 14 tablet v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>sprememba imetnika dovoljenja za<br>promet in druge spremembe | KRKA, tovarna zdravil, d.d., Šmarješka<br>cesta 6, Novo mesto , Slovenija<br><br>KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto,<br>Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija                                               | 5363-I-1468/10<br>29.07.2010                                               | 5363-I-2165/10<br>29.7.2015<br>C10AA07<br>3837000055559<br>109827     |
| 018198     | <b>Sorvasta 20 mg filmsko obložene tablete</b><br>rosuvastatin (rosuvastatinum) | filmsko obložena tableta<br>škatla s 84 tabletami (6 x 14 tablet v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>sprememba imetnika dovoljenja za<br>promet in druge spremembe | KRKA, tovarna zdravil, d.d., Šmarješka<br>cesta 6, Novo mesto , Slovenija<br><br>KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto,<br>Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija                                               | 5363-I-1469/10<br>29.07.2010                                               | 5363-I-2166/10<br>29.7.2015<br>C10AA07<br>3837000055566<br>109835     |
| 018199     | <b>Sorvasta 40 mg filmsko obložene tablete</b><br>rosuvastatin (rosuvastatinum) | filmsko obložena tableta<br>škatla s 84 tabletami (12 x 7 tablet v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>novo dovoljenje za promet                                     | KRKA, tovarna zdravil, d.d., Šmarješka<br>cesta 6, Novo mesto , Slovenija<br><br>HYGIA družba za proizvodnjo in promet<br>zdravil na debelo, Novo mesto, d.o.o.,<br>Foersterjeva ulica 10, Novo mesto,<br>Slovenija |                                                                            | 5363-I-1471/10<br>29.7.2015<br>C10AA07<br>3837000055580<br>109860     |
| 018200     | <b>Sorvasta 40 mg filmsko obložene tablete</b><br>rosuvastatin (rosuvastatinum) | filmsko obložena tableta<br>škatla z 28 tabletami (4 x 7 tablet v pretisnem<br>omotu)  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>novo dovoljenje za promet                                     | KRKA, tovarna zdravil, d.d., Šmarješka<br>cesta 6, Novo mesto , Slovenija<br><br>HYGIA družba za proizvodnjo in promet<br>zdravil na debelo, Novo mesto, d.o.o.,<br>Foersterjeva ulica 10, Novo mesto,<br>Slovenija |                                                                            | 5363-I-1470/10<br>29.7.2015<br>C10AA07<br>3837000055573<br>109851     |
| 018201     | <b>Sorvasta 40 mg filmsko obložene tablete</b><br>rosuvastatin (rosuvastatinum) | filmsko obložena tableta<br>škatla z 28 tabletami (4 x 7 tablet v pretisnem<br>omotu)  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>sprememba imetnika dovoljenja za<br>promet in druge spremembe | KRKA, tovarna zdravil, d.d., Šmarješka<br>cesta 6, Novo mesto , Slovenija<br><br>KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto,<br>Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija                                               | 5363-I-1470/10<br>29.07.2010                                               | 5363-I-2167/10<br>29.7.2015<br>C10AA07<br>3837000055573<br>109851     |
| 018202     | <b>Sorvasta 40 mg filmsko obložene tablete</b><br>rosuvastatin (rosuvastatinum) | filmsko obložena tableta<br>škatla s 84 tabletami (12 x 7 tablet v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>sprememba imetnika dovoljenja za<br>promet in druge spremembe | KRKA, tovarna zdravil, d.d., Šmarješka<br>cesta 6, Novo mesto , Slovenija<br><br>KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto,<br>Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija                                               | 5363-I-1471/10<br>29.07.2010                                               | 5363-I-2168/10<br>29.7.2015<br>C10AA07<br>3837000055580<br>109860     |
| 018203     | <b>Sorvasta 5 mg filmsko obložene tablete</b><br>rosuvastatin (rosuvastatinum)  | filmsko obložena tableta<br>škatla z 28 tabletami (2 x 14 tablet v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>novo dovoljenje za promet                                     | KRKA, tovarna zdravil, d.d., Šmarješka<br>cesta 6, Novo mesto , Slovenija<br><br>HYGIA družba za proizvodnjo in promet<br>zdravil na debelo, Novo mesto, d.o.o.,<br>Foersterjeva ulica 10, Novo mesto,<br>Slovenija |                                                                            | 5363-I-1464/10<br>29.7.2015<br>C10AA07<br>3837000055511<br>109878     |
| 018204     | <b>Sorvasta 5 mg filmsko obložene tablete</b><br>rosuvastatin (rosuvastatinum)  | filmsko obložena tableta<br>škatla s 84 tabletami (6 x 14 tablet v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>sprememba imetnika dovoljenja za<br>promet in druge spremembe | KRKA, tovarna zdravil, d.d., Šmarješka<br>cesta 6, Novo mesto , Slovenija<br><br>KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto,<br>Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija                                               | 5363-I-1465/10<br>29.07.2010                                               | 5363-I-2162/10<br>29.7.2015<br>C10AA07<br>3837000055528<br>109886     |
| 018205     | <b>Sorvasta 5 mg filmsko obložene tablete</b><br>rosuvastatin (rosuvastatinum)  | filmsko obložena tableta<br>škatla z 28 tabletami (2 x 14 tablet v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>sprememba imetnika dovoljenja za<br>promet in druge spremembe | KRKA, tovarna zdravil, d.d., Šmarješka<br>cesta 6, Novo mesto , Slovenija<br><br>KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto,<br>Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija                                               | 5363-I-1464/10<br>29.07.2010                                               | 5363-I-2161/10<br>29.7.2015<br>C10AA07<br>3837000055511<br>109878     |

| <b>Zap. Štev.</b> | <b>Ime zdravila<br/>Mednarodno nelastniško ime</b>                                                                                                 | <b>Farmacevtska oblika<br/>Pakiranje</b>                                               | <b>Način/režim izdajanja<br/>Vrsta odločbe</b>                                                                                                                       | <b>Izdelovalec/proizvajalec<br/>Predlagatelj</b>                                                                                                                                                                            | <b>Številka odločbe, ki<br/>preneha veljati<br/><br/>Datum prenehanja<br/>veljavnosti</b> | <b>Št.odločbe<br/>Datum veljavnosti<br/>ATC<br/>Črtna koda<br/>Delovna šifra</b> |
|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| 018206            | <b>Sorvasta 5 mg filmsko obložene tablete</b><br>rosuvastatin (rosuvastatinum)                                                                     | filmsko obložena tableta<br>škatla s 84 tabletami (6 x 14 tablet v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>novo dovoljenje za promet                                                                                | KRKA, tovarna zdravil, d.d., Šmarješka<br>cesta 6, Novo mesto , Slovenija<br><br>HYGIA družba za proizvodnjo in promet<br>zdravil na debelo, Novo mesto, d.o.o.,<br>Foersterjeva ulica 10, Novo mesto,<br>Slovenija         |                                                                                           | 5363-I-1465/10<br>29.7.2015<br>C10AA07<br>3837000055528<br>109886                |
| 018207            | <b>Starcitin 10 mg filmsko obložene tablete</b><br>escitalopram (escitalopramum)                                                                   | filmsko obložena tableta<br>škatla z 28 tabletami (2 x 14 tablet v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>novo dovoljenje za promet                                                                                | Grodziskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa"<br>Sp. Z.o.o., Grodzisk Mazowiecki , Poljska<br><br>Pliva Ljubljana d.o.o., Pot k sejmišču 35,<br>Ljubljana, Slovenija                                                            |                                                                                           | 5363-I-2019/10<br>6.10.2015<br>N06AB10<br>3837000058581<br>113530                |
| 018208            | <b>Starcitin 15 mg filmsko obložene tablete</b><br>escitalopram (escitalopramum)                                                                   | filmsko obložena tableta<br>škatla z 28 tabletami (2 x 14 tablet v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>novo dovoljenje za promet                                                                                | Grodziskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa"<br>Sp. Z.o.o., Grodzisk Mazowiecki , Poljska<br><br>Pliva Ljubljana d.o.o., Pot k sejmišču 35,<br>Ljubljana, Slovenija                                                            |                                                                                           | 5363-I-2020/10<br>6.10.2015<br>N06AB10<br>3837000058598<br>113557                |
| 018209            | <b>Starcitin 20 mg filmsko obložene tablete</b><br>escitalopram (escitalopramum)                                                                   | filmsko obložena tableta<br>škatla z 28 tabletami (2 x 14 tablet v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>novo dovoljenje za promet                                                                                | Grodziskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa"<br>Sp. Z.o.o., Grodzisk Mazowiecki , Poljska<br><br>Pliva Ljubljana d.o.o., Pot k sejmišču 35,<br>Ljubljana, Slovenija                                                            |                                                                                           | 5363-I-2021/10<br>6.10.2015<br>N06AB10<br>3837000058604<br>113565                |
| 018210            | <b>Starcitin 5 mg filmsko obložene tablete</b><br>escitalopram (escitalopramum)                                                                    | filmsko obložena tableta<br>škatla z 28 tabletami (2 x 14 tablet v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>novo dovoljenje za promet                                                                                | Grodziskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa"<br>Sp. Z.o.o., Grodzisk Mazowiecki , Poljska<br><br>Pliva Ljubljana d.o.o., Pot k sejmišču 35,<br>Ljubljana, Slovenija                                                            |                                                                                           | 5363-I-2018/10<br>6.10.2015<br>N06AB10<br>3837000058574<br>113573                |
| 018211            | <b>Stediril-m 150 mikrogramov/30 mikrogramov<br/>obložene tablete</b><br>levonorgestrel (levonorgestrelum)<br>etinilestradiol (ethinylestradiolum) | obložena tableta<br>škatla z 21 tabletami (1 x 21 tablet v<br>pretisnem omotu)         | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>sprememba imetnika dovoljenja za<br>promet                                                               | Wyeth Medica Ireland , Irska<br><br>Pfizer Europe MA, EEIG Ramsgate Road,<br>Sandwich, Kent CT13 9NJ, Velika Britanija                                                                                                      | 5363-I-497/09<br>07.04.2009                                                               | 5363-I-2029/10<br>do preklica<br>G03AA07<br>3837000007077<br>032581              |
| 018212            | <b>Strefen 8,75 mg pastile</b><br>flurbiprofen (flurbiprofenum)                                                                                    | pastila<br>škatla s 16 pastilami (2 x 8 pastil v pretisnem<br>omotu)                   | Izdaja zdravila je brez recepta v<br>lekarnah.<br><br>novo dovoljenje za promet                                                                                      | Reckitt Benckiser Healthcare International<br>Ltd,VB; Crookes Healthcare Limited ,<br>Velika Britanija<br><br>Reckitt Benckiser Healthcare International,<br>Ltd. 103-105 Bath Road, Slough,<br>Berkshire, Velika Britanija |                                                                                           | 5363-I-1167/10<br>9.6.2015<br>M01AE09<br>3837000054453<br>107867                 |
| 018213            | <b>Stugeron 75 mg tablete</b><br>cinarizin (cinnarizinum)                                                                                          | tableta<br>škatla s 50 tabletami (5 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu)                  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet                                                                         | KRKA, tovarna zdravil, d.d., Šmarješka<br>cesta 6, Novo mesto , Slovenija<br><br>KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto,<br>Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija                                                       |                                                                                           | 5363-I-401/10<br>do preklica<br>N07CA02<br>3837000007084<br>080063               |
| 018214            | <b>SUMAMED 500 mg prašek za raztopino za<br/>infundiranje</b><br>azitromicin (azithromycinum)                                                      | prašek za raztopino za infundiranje<br>škatla s 5 vialami s praškom                    | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept, zdravilo pa se uporablja samo v<br>bolnišnicah.<br><br>sprememba v dovoljenju za promet-<br>dodatni izdelovalec | Pliva Ljubljana d.o.o., Ljubljana, Slo., Pliva<br>Krakow S.A., Krakow, Pol., TEVA Pharm.,<br>Godollo , Madžarska<br><br>Pliva Ljubljana d.o.o., Pot k sejmišču 35,<br>Ljubljana, Slovenija                                  | 5363-I-1626/08<br>10.10.2008                                                              | 5363-I-733/10<br>do preklica<br>J01FA10<br>3837000088434<br>045004               |

| Zap. Štev. | Ime zdravila<br>Mednarodno nelastniško ime                                                                             | Farmacevtska oblika<br>Pakiranje                                                                                        | Način/režim izdajanja<br>Vrsta odločbe                                                                                             | Izdelovalec/proizvajalec<br>Predlagatelj                                                                                                                                                 | Številka odločbe, ki<br>preneha veljati<br>Datum prenehanja<br>veljavnosti | Št.odločbe<br>Datum veljavnosti<br>ATC<br>Črtna koda<br>Delovna šifra |
|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 018215     | <b>Syntocinon 10 i.e. koncentrat za raztopino za infundiranje / raztopina za injiciranje</b><br>oksitocin (oxytocinum) | koncentrat za raztopino za infundiranje / raztopina za injiciranje<br>omot z 10 škatlami z 10 ampulami z 1 ml raztopine | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.<br>podaljšanje dovoljenja za promet | Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25, Nürnberg , Nemčija<br>Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25, Nürnberg, Nemčija                                                                      |                                                                            | 5363-I-794/10<br>do preklica<br>H01BB02<br>3837000072464<br>082244    |
| 018216     | <b>Syntocinon 40 i.e./ml pršilo za nos, raztopina</b><br>oksitocin (oxytocinum)                                        | pršilo za nos, raztopina<br>škatla s steklenim vsebnikom s 5 ml raztopine in odmernim ventilom                          | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>podaljšanje dovoljenja za promet                                              | Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25, Nürnberg , Nemčija<br>Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25, Nürnberg, Nemčija                                                                      |                                                                            | 5363-I-795/10<br>do preklica<br>H01BB02<br>3837000072488<br>082325    |
| 018217     | <b>Syntocinon 5 i.e. koncentrat za raztopino za infundiranje / raztopina za injiciranje</b><br>oksitocin (oxytocinum)  | koncentrat za raztopino za infundiranje / raztopina za injiciranje<br>omot z 10 škatlami z 10 ampulami z 1 ml raztopine | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.<br>podaljšanje dovoljenja za promet | Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25, Nürnberg , Nemčija<br>Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25, Nürnberg, Nemčija                                                                      |                                                                            | 5363-I-793/10<br>do preklica<br>H01BB02<br>3837000072471<br>082309    |
| 018218     | <b>Tametil 10 mg filmsko obložene tablete</b><br>domperidon (domperidonum)                                             | filmsko obložena tableta<br>škatla s stekleničko s 30 tabletami                                                         | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>podaljšanje dovoljenja za promet                                              | KRKA, tovarna zdravil, d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto , Slovenija<br>KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija                              |                                                                            | 5363-I-2076/10<br>do preklica<br>A03FA03<br>3837000007169<br>083054   |
| 018219     | <b>Tamsulozin Mylan 0,4 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem</b><br>tamsulozin (tamsulosinum)                     | kapsula s podaljšanim sproščanjem, trda škatla s 30 kapsulami (3 x 10 kapsul v pretisnem omotu)                         | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>sprememba izdelovalca                                                         | Synthon Hispania S.L., San Bois de Llobregat, Španija in McDermott Lab. t/a Gerard Lab., Dublin , Irska<br>Generics UK Ltd., Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, Velika Britanija | 5363-I-1990/08<br>28.11.2008                                               | 5363-I-1946/10<br>2.2.2011<br>G04CA02<br>3837000100105<br>038970      |
| 018220     | <b>Tantum Verde 1,5 mg/ml raztopina za grgranje in izpiranje ust</b><br>benzidamin (benzydaminum)                      | raztopina za grgranje in izpiranje ust<br>škatla s steklenico z 240 ml raztopine                                        | Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.<br>novo pakiranje                                                                      | Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco A.C.R.A.F. S.p.A., Ancona , Italija<br>CSC Pharma, d.o.o., Jana Husa 1a, Ljubljana, Slovenija                                                |                                                                            | 5363-I-1300/10<br>do preklica<br>A01AD02<br>3837000054729<br>108251   |
| 018221     | <b>Tantum Verde 1,5 mg/ml raztopina za grgranje in izpiranje ust</b><br>benzidamin (benzydaminum)                      | raztopina za grgranje in izpiranje ust<br>škatla s steklenico s 120 ml raztopine                                        | Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.<br>sprememba izdelovalca                                                               | Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco A.C.R.A.F. S.p.A., Ancona , Italija<br>CSC Pharma, d.o.o., Jana Husa 1a, Ljubljana, Slovenija                                                | 5363-I-58/09<br>08.01.2009                                                 | 5363-I-1299/10<br>do preklica<br>A01AD02<br>3837000087222<br>010855   |
| 018222     | <b>Tarnasol 100 mg filmsko obložene tablete</b><br>losartan (losartanum)                                               | filmsko obložena tableta<br>škatla z 28 tabletami (4 x 7 tablet v pretisnem omotu)                                      | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo dovoljenje za promet                                                     | LABORATORIOS LICONSA,S.A., Azuqueca de Henares , Španija<br>Laboratorios LICONSA S.A., Gran Via Carlos III, 98, Barcelona, Španija                                                       |                                                                            | 5363-I-1087/10<br>1.6.2015<br>C09CA01<br>3837000053647<br>107565      |
| 018223     | <b>Tarnasol 100 mg filmsko obložene tablete</b><br>losartan (losartanum)                                               | filmsko obložena tableta<br>škatla z 98 tabletami (14 x 7 tablet v pretisnem omotu)                                     | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo dovoljenje za promet                                                     | LABORATORIOS LICONSA,S.A., Azuqueca de Henares , Španija<br>Laboratorios LICONSA S.A., Gran Via Carlos III, 98, Barcelona, Španija                                                       |                                                                            | 5363-I-1088/10<br>1.6.2015<br>C09CA01<br>3837000053654<br>107573      |



| Zap. Štev. | Ime zdravila<br>Mednarodno nelastniško ime                                                   | Farmacevtska oblika<br>Pakiranje                                                             | Način/režim izdajanja<br>Vrsta odločbe                                                                                        | Izdelovalec/proizvajalec<br>Predlagatelj                                                                                                                                                                         | Številka odločbe, ki<br>preneha veljati<br>Datum prenehanja<br>veljavnosti | Št.odločbe<br>Datum veljavnosti<br>ATC<br>Črtna koda<br>Delovna šifra |
|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 018224     | <b>Tarnasol 12,5 mg filmsko obložene tablete</b><br>losartan (losartanum)                    | filmsko obložena tableta<br>škatla z 21 tabletami (3 x 7 tablet v pretisnem omotu)           | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo dovoljenje za promet                                                | LABORATORIOS LICONSA,S.A.,<br>Azuqueca de Henares , Španija<br>Laboratorios LICONSA S.A., Gran Via<br>Carlos III, 98, Barcelona, Španija                                                                         |                                                                            | 5363-I-1084/10<br>1.6.2015<br>C09CA01<br>3837000053616<br>107581      |
| 018225     | <b>Tarnasol 50 mg filmsko obložene tablete</b><br>losartan (losartanum)                      | filmsko obložena tableta<br>škatla z 98 tabletami (14 x 7 tablet v pretisnem omotu)          | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo dovoljenje za promet                                                | LABORATORIOS LICONSA,S.A.,<br>Azuqueca de Henares , Španija<br>Laboratorios LICONSA S.A., Gran Via<br>Carlos III, 98, Barcelona, Španija                                                                         |                                                                            | 5363-I-1086/10<br>1.6.2015<br>C09CA01<br>3837000053630<br>107590      |
| 018226     | <b>Tarnasol 50 mg filmsko obložene tablete</b><br>losartan (losartanum)                      | filmsko obložena tableta<br>škatla z 28 tabletami (4 x 7 tablet v pretisnem omotu)           | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo dovoljenje za promet                                                | LABORATORIOS LICONSA,S.A.,<br>Azuqueca de Henares , Španija<br>Laboratorios LICONSA S.A., Gran Via<br>Carlos III, 98, Barcelona, Španija                                                                         |                                                                            | 5363-I-1085/10<br>1.6.2015<br>C09CA01<br>3837000053623<br>107603      |
| 018227     | <b>Taxol 6 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje</b><br>paklitaksel (paclitaxelum)   | koncentrat za raztopino za infundiranje<br>škatla z 1 vialo s 50 ml koncentrata              | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.<br>sprememba imena izdelovalca | Corden Pharma Latina S.p.A., Sermoneta,<br>Latina, , Italija<br>Bristol-Myers Squibb spol. s r. o., Olivova 4,<br>Praga, Češka Republika                                                                         | 5363-I-1254/09<br>04.09.2009                                               | 5363-I-1858/10<br>do preklica<br>L01CD01<br>3837000097757<br>035505   |
| 018228     | <b>Taxol 6 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje</b><br>paklitaksel (paclitaxelum)   | koncentrat za raztopino za infundiranje<br>škatla z 1 vialo s 16,7 ml koncentrata            | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.<br>sprememba imena izdelovalca | Corden Pharma Latina S.p.A., Sermoneta,<br>Latina, , Italija<br>Bristol-Myers Squibb spol. s r. o., Olivova 4,<br>Praga, Češka Republika                                                                         | 5363-I-1253/09<br>04.09.2009                                               | 5363-I-1857/10<br>do preklica<br>L01CD01<br>3837000019094<br>008494   |
| 018229     | <b>Taxol 6 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje</b><br>paklitaksel (paclitaxelum)   | koncentrat za raztopino za infundiranje<br>škatla z 1 vialo s 5 ml koncentrata               | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.<br>sprememba imena izdelovalca | Corden Pharma Latina S.p.A., Sermoneta,<br>Latina, , Italija<br>Bristol-Myers Squibb spol. s r. o., Olivova 4,<br>Praga, Češka Republika                                                                         | 5363-I-1252/09<br>04.09.2009                                               | 5363-I-1856/10<br>do preklica<br>L01CD01<br>3837000085594<br>087920   |
| 018230     | <b>TEGRETOL 200 mg tablete</b><br>karbamazepin (carbamazepinum)                              | tableta<br>škatla s 50 tabletami (5 x 10 tablet v pretisnem omotu)                           | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>podaljšanje dovoljenja za promet                                         | Pliva Ljubljana d.o.o., Pot k sejmišču 35,<br>Ljubljana , Slovenija<br>Pliva Ljubljana d.o.o., Pot k sejmišču 35,<br>Ljubljana, Slovenija                                                                        |                                                                            | 5363-I-2182/10<br>do preklica<br>N03AF01<br>3837000013856<br>082864   |
| 018231     | <b>TEGRETOL CR 400 mg tablete s podaljšanim sproščanjem</b><br>karbamazepin (carbamazepinum) | tableta s podaljšanim sproščanjem<br>škatla s 30 tabletami (3 x 10 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>podaljšanje dovoljenja za promet                                         | Pliva Ljubljana d.o.o., Pot k sejmišču 35,<br>Ljubljana , Slovenija<br>Pliva Ljubljana d.o.o., Pot k sejmišču 35,<br>Ljubljana, Slovenija                                                                        |                                                                            | 5363-I-2183/10<br>do preklica<br>N03AF01<br>3837000014174<br>096083   |
| 018232     | <b>Terbinafin Arrow 250 mg tablete</b><br>terbinafin (terbinafinum)                          | tableta<br>škatla s 14 tabletami (1 x 14 tablet v pretisnem omotu)                           | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>sprememba v dovoljenju za promet-dodatni izdelovalec                     | Arrow Pharm (Malta) Limited, Malta; Akmon<br>farmacevtske<br>ind.d.o.o.,Grosuplje;Medicofarma S.A. ,<br>Poljska<br>Arrow Generics Limited, Unit 2, Eastman<br>Way, Stevenage, Hertfordshire, Velika<br>Britanija | 5363-I-977/08<br>03.06.2008                                                | 5363-I-911/10<br>14.5.2012<br>D01BA02<br>3837000107272<br>020460      |

| Zap. Štev. | Ime zdravila<br>Mednarodno nelastniško ime                                  | Farmacevtska oblika<br>Pakiranje                                      | Način/režim izdajanja<br>Vrsta odločbe                                                   | Izdelovalec/proizvajalec<br>Predlagatelj                                                                                                                                                                         | Številka odločbe, ki<br>preneha veljati<br>Datum prenehanja<br>veljavnosti | Št.odločbe<br>Datum veljavnosti<br>ATC<br>Črtna koda<br>Delovna šifra |
|------------|-----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 018233     | <b>Terbinafin Arrow 250 mg tablete</b><br>terbinafin (terbinafinum)         | tableta<br>škatla s 14 tabletami (1 x 14 tablet v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>podaljšanje dovoljenja za promet | Arrow Pharm (Malta) Limited, Malta; Akmon<br>farmacevtske<br>ind.d.o.o.,Grosuplje;Medicofarma S.A. ,<br>Poljska<br>Arrow Generics Limited, Unit 2, Eastman<br>Way, Stevenage, Hertfordshire, Velika<br>Britanija |                                                                            | 5363-I-1745/10<br>do preklica<br>D01BA02<br>3837000107272<br>020460   |
| 018234     | <b>Terbinafin Mylan 10 mg/g krema</b><br>terbinafin (terbinafinum)          | krema<br>škatla s tubo s 15 g kreme                                   | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>novo dovoljenje za promet        | Gedeon Richter Ltd., Budimpešta,<br>Madžarska in McDermott Laboratories,<br>Dublin 13 , Irska<br>Generics UK Ltd., Station Close, Potters<br>Bar, Hertfordshire, Velika Britanija                                |                                                                            | 5363-I-982/10<br>19.5.2015<br>D01AE15<br>3837000052770<br>105414      |
| 018235     | <b>Terbinafin Romikim Farma 250 mg tablete</b><br>terbinafin (terbinafinum) | tableta<br>škatla z 28 tabletami (2 x 14 tablet v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>novo dovoljenje za promet        | LABORATORIOS LICONSA,S.A.,<br>Azuqueca de Henares , Španija<br>ROMIKIM FARMA, S.L., Gran Vía Carlos<br>III, 98, Barcelona, Španija                                                                               |                                                                            | 5363-I-1246/10<br>1.7.2015<br>D01BA02<br>3837000054569<br>107883      |
| 018236     | <b>Terbinafin Romikim Farma 250 mg tablete</b><br>terbinafin (terbinafinum) | tableta<br>škatla s 14 tabletami (1 x 14 tablet v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>podaljšanje dovoljenja za promet | LABORATORIOS LICONSA,S.A.,<br>Azuqueca de Henares , Španija<br>ROMIKIM FARMA, S.L., Gran Vía Carlos<br>III, 98, Barcelona, Španija                                                                               |                                                                            | 5363-I-2411/10<br>do preklica<br>D01BA02<br>3837000054552<br>107875   |
| 018237     | <b>Terbinafin Romikim Farma 250 mg tablete</b><br>terbinafin (terbinafinum) | tableta<br>škatla z 28 tabletami (2 x 14 tablet v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>podaljšanje dovoljenja za promet | LABORATORIOS LICONSA,S.A.,<br>Azuqueca de Henares , Španija<br>ROMIKIM FARMA, S.L., Gran Vía Carlos<br>III, 98, Barcelona, Španija                                                                               |                                                                            | 5363-I-2412/10<br>do preklica<br>D01BA02<br>3837000054569<br>107883   |
| 018238     | <b>Terbinafin Terbano 250 mg tablete</b><br>terbinafin (terbinafinum)       | tableta<br>škatla s 14 tabletami (1 x 14 tablet v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>novo dovoljenje za promet        | LABORATORIOS LICONSA,S.A.,<br>Azuqueca de Henares , Španija<br>ROMIKIM FARMA, S.L., Gran Vía Carlos<br>III, 98, Barcelona, Španija                                                                               |                                                                            | 5363-I-1247/10<br>1.7.2015<br>D01BA02<br>3837000054576<br>107905      |
| 018239     | <b>Terbinafin Terbano 250 mg tablete</b><br>terbinafin (terbinafinum)       | tableta<br>škatla z 28 tabletami (2 x 14 tablet v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>novo dovoljenje za promet        | LABORATORIOS LICONSA,S.A.,<br>Azuqueca de Henares , Španija<br>ROMIKIM FARMA, S.L., Gran Vía Carlos<br>III, 98, Barcelona, Španija                                                                               |                                                                            | 5363-I-1248/10<br>1.7.2015<br>D01BA02<br>3837000054583<br>107913      |
| 018240     | <b>Terbinafin Terbano 250 mg tablete</b><br>terbinafin (terbinafinum)       | tableta<br>škatla s 14 tabletami (1 x 14 tablet v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>podaljšanje dovoljenja za promet | LABORATORIOS LICONSA,S.A.,<br>Azuqueca de Henares , Španija<br>ROMIKIM FARMA, S.L., Gran Vía Carlos<br>III, 98, Barcelona, Španija                                                                               |                                                                            | 5363-I-2413/10<br>do preklica<br>D01BA02<br>3837000054576<br>107905   |
| 018241     | <b>Terbinafin Terbano 250 mg tablete</b><br>terbinafin (terbinafinum)       | tableta<br>škatla z 28 tabletami (2 x 14 tablet v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>podaljšanje dovoljenja za promet | LABORATORIOS LICONSA,S.A.,<br>Azuqueca de Henares , Španija<br>ROMIKIM FARMA, S.L., Gran Vía Carlos<br>III, 98, Barcelona, Španija                                                                               |                                                                            | 5363-I-2414/10<br>do preklica<br>D01BA02<br>3837000054583<br>107913   |

| Zap. Štev. | Ime zdravila<br>Mednarodno nelastniško ime                                                                                                    | Farmacevtska oblika<br>Pakiranje                                                                                         | Način/režim izdajanja<br>Vrsta odločbe                                                                                                                                                                                     | Izdelovalec/proizvajalec<br>Predlagatelj                                                                                                                                                   | Številka odločbe, ki<br>preneha veljati<br>Datum prenehanja<br>veljavnosti | Št.odločbe<br>Datum veljavnosti<br>ATC<br>Črtna koda<br>Delovna šifra |
|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 018242     | <b>TERTENSIF SR 1,5 mg filmsko obložene tablete s podaljšanim sproščanjem</b><br>indapamid (indapamidum)                                      | filmsko obložena tableta s podaljšanim sproščanjem<br>škatla z 90 tabletami (3 x 30 tablet v pretisnem omotu)            | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>sprememba v dovoljenju za promet-dodatni izdelovalec                                                                                                                  | Les Lab. Servier Ind., Gidy, Francija;<br>ANPHARM Pr. Farm.S.A., Varšava, Poljska;<br>Akmon d.o.o., Grosuplje, Slovenija<br>Servier Pharma d.o.o., Pot k sejmišču 33, Ljubljana, Slovenija | 5363-I-652/09<br>26.05.2009                                                | 5363-I-1739/10<br>do preklica<br>C03BA11<br>3837000041286<br>062090   |
| 018243     | <b>TERTENSIF SR 1,5 mg filmsko obložene tablete s podaljšanim sproščanjem</b><br>indapamid (indapamidum)                                      | filmsko obložena tableta s podaljšanim sproščanjem<br>škatla s 30 tabletami (2 x 15 ali 3 x 10 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>sprememba v dovoljenju za promet-dodatni izdelovalec                                                                                                                  | Les Lab. Servier Ind., Gidy, Francija;<br>ANPHARM Pr. Farm.S.A., Varšava, Poljska;<br>Akmon d.o.o., Grosuplje, Slovenija<br>Servier Pharma d.o.o., Pot k sejmišču 33, Ljubljana, Slovenija | 5363-I-1617/08<br>05.11.2008                                               | 5363-I-1738/10<br>do preklica<br>C03BA11<br>3837000083156<br>005371   |
| 018244     | <b>TertensifKomb 10 mg/2,5 mg filmsko obložene tablete</b><br>perindopril (perindoprilum)<br>indapamid (indapamidum)                          | filmsko obložena tableta<br>škatla s polipropilensko plastenko s 30 tabletami                                            | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>sprememba imena zdravila                                                                                                                                              | Les Laboratoires Servier Industrie, Gidy, Francija in Servier (Ireland) Industries Ltd., Wicklow, Irsko<br>Servier Pharma d.o.o., Pot k sejmišču 33, Ljubljana, Slovenija                  | 5363-I-301/10<br>16.02.2010                                                | 5363-I-1242/10<br>16.2.2015<br>C09BA04<br>3837000049060<br>098825     |
| 018245     | <b>TETABULIN S/D 250 i.e. raztopina za injiciranje</b><br>humani imunoglobulin proti tetanusnemu toksinu (immunoglobulinum humanum tetanicum) | raztopina za injiciranje<br>škatla z 1 napolnjeno injekcijsko brizgo z 1 ml raztopine in 1 injekcijsko iglo              | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.<br>podaljšanje dovoljenja za promet | Baxter AG, Industriestrasse 67, Dunaj, Avstrija<br>Baxter d.o.o., Železna cesta 18, Ljubljana, Slovenija                                                                                   |                                                                            | 5363-I-1029/10<br>do preklica<br>J06BB02<br>3837000090109<br>083372   |
| 018246     | <b>Tetmodis 25 mg tablete</b><br>tetrabenazin (tetrabenazinum)                                                                                | tableta<br>škatla s polietilensko plastenko s 112 tabletami                                                              | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo dovoljenje za promet                                                                                                                                             | Trommsdorff GmbH & Co. KG Arzneimittel, Trommsdorffstrasse 2-6, Alsdorf, Nemčija<br>Orpha-Devel Handels und Vertriebs GmbH, Wintergasse 85/1B, Purkersdorf, Avstrija                       |                                                                            | 5363-I-2158/10<br>26.10.2015<br>N07XX06<br>3837000059250<br>114014    |
| 018247     | <b>Tianeptin Mylan 12,5 mg obložene tablete</b><br>tianeptin (tianeptinum)                                                                    | obložena tableta<br>škatla s 30 tabletami (2 x 15 tablet v pretisnem omotu)                                              | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo dovoljenje za promet                                                                                                                                             | Rottendorf Pharma GmbH, Ennigerloh, Nemčija in McDermott Labora. Ltd. Dublin 13, Irsko<br>Mylan S.A.S, Allée des Parcs, Saint Priest, Francija                                             |                                                                            | 5363-I-1733/10<br>6.9.2015<br>N06AX14<br>3837000057195<br>111686      |
| 018248     | <b>Timalen 2,5 mg/ml kapljice za oko, raztopina</b><br>timolol (timololum)<br>benzalkonijev klorid (benzalkonii chloridum)                    | kapljice za oko, raztopina<br>škatla s plastičnim vsebnikom s 5 ml raztopine in z zaporko s kapalko                      | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo dovoljenje za promet                                                                                                                                             | Salus, Ljubljana, d.d., Mašera-Spasičeva ulica 10, Ljubljana, Slovenija<br>Salus Ljubljana, d.d., Mašera-Spasičeva ul. 10, Ljubljana, Slovenija                                            |                                                                            | 5363-I-2125/10<br>21.10.2015<br>S01ED01<br>3837000058987<br>114022    |
| 018249     | <b>Timalen 5 mg/ml kapljice za oko, raztopina</b><br>timolol (timololum)<br>benzalkonijev klorid (benzalkonii chloridum)                      | kapljice za oko, raztopina<br>škatla s plastičnim vsebnikom s 5 ml raztopine in z zaporko s kapalko                      | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo dovoljenje za promet                                                                                                                                             | Salus, Ljubljana, d.d., Mašera-Spasičeva ulica 10, Ljubljana, Slovenija<br>Salus Ljubljana, d.d., Mašera-Spasičeva ul. 10, Ljubljana, Slovenija                                            |                                                                            | 5363-I-2126/10<br>21.10.2015<br>S01ED01<br>3837000058994<br>114030    |
| 018250     | <b>Toctino 10 mg mehke kapsule</b><br>alitretinoin (alitretinoinum)                                                                           | kapsula, mehka<br>škatla s 30 kapsulami (3 x 10 kapsul v pretisnem omotu)                                                | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept zdravnika specialista ustreznega področja medicine ali od njega pooblaščenega zdravnika.<br>novo dovoljenje za promet                                                     | Swisscaps, Grassingerstrasse 9, Bad Aibling, Nemčija<br>Basilea Medical Ltd., 14/16 Frederick Sanger Road, Surrey, Velika Britanija                                                        |                                                                            | 5363-I-903/10<br>6.5.2015<br>D11AX19<br>3837000052183<br>105392       |

| <b>Zap. Štev.</b> | <b>Ime zdravila<br/>Mednarodno nelastniško ime</b>                                | <b>Farmacevtska oblika<br/>Pakiranje</b>                                               | <b>Način/režim izdajanja<br/>Vrsta odločbe</b>                                                                                                                                                                     | <b>Izdelovalec/proizvajalec<br/>Predlagatelj</b>                                                                                                                                  | <b>Številka odločbe, ki<br/>preneha veljati<br/><br/>Datum prenehanja<br/>veljavnosti</b> | <b>Št.odločbe<br/>Datum veljavnosti<br/>ATC<br/>Črtna koda<br/>Delovna šifra</b> |
|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| 018251            | <b>Toctino 30 mg mehke kapsule</b><br>alitretinoin (alitretinoinum)               | kapsula, mehka<br>škatla s 30 kapsulami (3 x 10 kapsul v<br>pretisnem omotu)           | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept zdravnika specialista ustreznega<br>področja medicine ali od njega<br>pooblaščenega zdravnika.<br><br>novo dovoljenje za promet                                | Swisscaps, Grassingerstrasse 9, Bad<br>Aibling, , Nemčija<br><br>Basilea Medical Ltd., 14/16 Frederick<br>Sanger Road, Surrey, Velika Britanija                                   |                                                                                           | 5363-I-904/10<br>6.5.2015<br>D11AX19<br>3837000052190<br>105406                  |
| 018252            | <b>TOPAMAX 100 mg filmsko obložene tablete</b><br>topiramat (topiramatum)         | filmsko obložena tableta<br>škatla s 60 tabletami (6 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>sprememba v dovoljenju za promet-<br>dodatni izdelovalec                                                                                               | Janssen Pharmaceutica N.V., Beerse,<br>Belgija in Janssen-Cilag S.p.A., Latina ,<br>Italija<br><br>Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska 53,<br>Ljubljana, Slovenija               | 5363-I-1316/09<br>09.09.2009                                                              | 5363-I-1986/10<br>30.5.2012<br>N03AX11<br>3837000095944<br>032417                |
| 018253            | <b>TOPAMAX 15 mg trde kapsule</b><br>topiramat (topiramatum)                      | kapsula, trda<br>škatla s plastenko s 60 kapsulami                                     | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>sprememba izdelovalca                                                                                                                                  | Janssen-Cilag S.p.A., Via C.Janssen,<br>I-04010, Borgo San Michele , Italija<br><br>Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska 53,<br>Ljubljana, Slovenija                              | 5363-I-1318/09<br>09.09.2009                                                              | 5363-I-1988/10<br>11.7.2012<br>N03AX11<br>3837000029383<br>078336                |
| 018254            | <b>TOPAMAX 200 mg filmsko obložene tablete</b><br>topiramat (topiramatum)         | filmsko obložena tableta<br>škatla s 60 tabletami (6 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>sprememba v dovoljenju za promet-<br>dodatni izdelovalec                                                                                               | Janssen Pharmaceutica N.V., Beerse,<br>Belgija in Janssen-Cilag S.p.A., Latina ,<br>Italija<br><br>Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska 53,<br>Ljubljana, Slovenija               | 5363-I-1317/09<br>09.09.2009                                                              | 5363-I-1987/10<br>30.5.2012<br>N03AX11<br>3837000095951<br>032425                |
| 018255            | <b>TOPAMAX 25 mg filmsko obložene tablete</b><br>topiramat (topiramatum)          | filmsko obložena tableta<br>škatla s 60 tabletami (6 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>sprememba v dovoljenju za promet-<br>dodatni izdelovalec                                                                                               | Janssen Pharmaceutica N.V., Beerse,<br>Belgija in Janssen-Cilag S.p.A., Latina ,<br>Italija<br><br>Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska 53,<br>Ljubljana, Slovenija               | 5363-I-1314/09<br>09.09.2009                                                              | 5363-I-1984/10<br>30.5.2012<br>N03AX11<br>3837000095920<br>032395                |
| 018256            | <b>TOPAMAX 50 mg filmsko obložene tablete</b><br>topiramat (topiramatum)          | filmsko obložena tableta<br>škatla s 60 tabletami (6 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>sprememba v dovoljenju za promet-<br>dodatni izdelovalec                                                                                               | Janssen Pharmaceutica N.V., Beerse,<br>Belgija in Janssen-Cilag S.p.A., Latina ,<br>Italija<br><br>Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska 53,<br>Ljubljana, Slovenija               | 5363-I-1315/09<br>09.09.2009                                                              | 5363-I-1985/10<br>30.5.2012<br>N03AX11<br>3837000095937<br>032409                |
| 018257            | <b>Topiramat Galex 100 mg filmsko obložene tablete</b><br>topiramat (topiramatum) | filmsko obložena tableta<br>škatla z 28 tabletami (4 x 7 tablet v pretisnem<br>omotu)  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept zdravnika specialista ustreznega<br>področja medicine ali od njega<br>pooblaščenega zdravnika.<br><br>sprememba v dovoljenju za promet-<br>dodatni izdelovalec | Pharmathen S.A.,Pallini Attikis,Grčija;Galex<br>d.d., Murska Sobota; Pharmathen Int.<br>S.A.,Rodopi , Grčija<br><br>Galex, d.d., Tišinska ulica 29g , Murska<br>Sobota, Slovenija | 5363-I-338/09<br>10.03.2009                                                               | 5363-I-711/10<br>14.8.2013<br>N03AX11<br>3837000115062<br>045985                 |
| 018258            | <b>Topiramat Galex 100 mg filmsko obložene tablete</b><br>topiramat (topiramatum) | filmsko obložena tableta<br>škatla s 60 tabletami (6 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept zdravnika specialista ustreznega<br>področja medicine ali od njega<br>pooblaščenega zdravnika.<br><br>sprememba v dovoljenju za promet-<br>dodatni izdelovalec | Pharmathen S.A.,Pallini Attikis,Grčija;Galex<br>d.d., Murska Sobota; Pharmathen Int.<br>S.A.,Rodopi , Grčija<br><br>Galex, d.d., Tišinska ulica 29g , Murska<br>Sobota, Slovenija | 5363-I-339/09<br>10.03.2009                                                               | 5363-I-712/10<br>14.8.2013<br>N03AX11<br>3837000115079<br>045942                 |
| 018259            | <b>Topiramat Galex 200 mg filmsko obložene tablete</b><br>topiramat (topiramatum) | filmsko obložena tableta<br>škatla s 60 tabletami (6 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept zdravnika specialista ustreznega<br>področja medicine ali od njega<br>pooblaščenega zdravnika.<br><br>sprememba v dovoljenju za promet-<br>dodatni izdelovalec | Pharmathen S.A.,Pallini Attikis,Grčija;Galex<br>d.d., Murska Sobota; Pharmathen Int.<br>S.A.,Rodopi , Grčija<br><br>Galex, d.d., Tišinska ulica 29g , Murska<br>Sobota, Slovenija | 5363-I-341/09<br>10.03.2009                                                               | 5363-I-714/10<br>14.8.2013<br>N03AX11<br>3837000115109<br>045950                 |

| Zap. Štev. | Ime zdravila<br>Mednarodno nelastniško ime                                        | Farmacevtska oblika<br>Pakiranje                                                    | Način/režim izdajanja<br>Vrsta odločbe                                                                                                                                                                | Izdelovalec/proizvajalec<br>Predlagatelj                                                                                                                                                              | Številka odločbe, ki<br>preneha veljati<br><br>Datum prenehanja<br>veljavnosti | Št.odločbe<br>Datum veljavnosti<br>ATC<br>Črtna koda<br>Delovna šifra |
|------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 018260     | <b>Topiramat Galex 200 mg filmsko obložene tablete</b><br>topiramat (topiramatum) | filmsko obložena tableta<br>škatla z 28 tabletami (4 x 7 tablet v pretisnem omotu)  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept zdravnika specialista ustreznega področja medicine ali od njega pooblaščenega zdravnika.<br><br>sprememba v dovoljenju za promet-dodatni izdelovalec | Pharmathen S.A., Pallini Attikis, Grčija; Galex d.d., Murska Sobota; Pharmathen Int. S.A., Rodopi, Grčija<br><br>Galex, d.d., Tišinska ulica 29g, Murska Sobota, Slovenija                            | 5363-I-340/09<br>10.03.2009                                                    | 5363-I-713/10<br>14.8.2013<br>N03AX11<br>3837000115093<br>046060      |
| 018261     | <b>Topiramat Galex 25 mg filmsko obložene tablete</b><br>topiramat (topiramatum)  | filmsko obložena tableta<br>škatla z 28 tabletami (2 x 14 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept zdravnika specialista ustreznega področja medicine ali od njega pooblaščenega zdravnika.<br><br>sprememba v dovoljenju za promet-dodatni izdelovalec | Pharmathen S.A., Pallini Attikis, Grčija; Galex d.d., Murska Sobota; Pharmathen Int. S.A., Rodopi, Grčija<br><br>Galex, d.d., Tišinska ulica 29g, Murska Sobota, Slovenija                            | 5363-I-334/09<br>10.03.2009                                                    | 5363-I-707/10<br>14.8.2013<br>N03AX11<br>3837000115000<br>045900      |
| 018262     | <b>Topiramat Galex 25 mg filmsko obložene tablete</b><br>topiramat (topiramatum)  | filmsko obložena tableta<br>škatla s 60 tabletami (6 x 10 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept zdravnika specialista ustreznega področja medicine ali od njega pooblaščenega zdravnika.<br><br>sprememba v dovoljenju za promet-dodatni izdelovalec | Pharmathen S.A., Pallini Attikis, Grčija; Galex d.d., Murska Sobota; Pharmathen Int. S.A., Rodopi, Grčija<br><br>Galex, d.d., Tišinska ulica 29g, Murska Sobota, Slovenija                            | 5363-I-335/09<br>10.03.2009                                                    | 5363-I-708/10<br>14.8.2013<br>N03AX11<br>3837000115017<br>045926      |
| 018263     | <b>Topiramat Galex 50 mg filmsko obložene tablete</b><br>topiramat (topiramatum)  | filmsko obložena tableta<br>škatla s 60 tabletami (6 x 10 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept zdravnika specialista ustreznega področja medicine ali od njega pooblaščenega zdravnika.<br><br>sprememba v dovoljenju za promet-dodatni izdelovalec | Pharmathen S.A., Pallini Attikis, Grčija; Galex d.d., Murska Sobota; Pharmathen Int. S.A., Rodopi, Grčija<br><br>Galex, d.d., Tišinska ulica 29g, Murska Sobota, Slovenija                            | 5363-I-337/09<br>10.03.2009                                                    | 5363-I-710/10<br>14.8.2013<br>N03AX11<br>3837000115048<br>045934      |
| 018264     | <b>Topiramat Galex 50 mg filmsko obložene tablete</b><br>topiramat (topiramatum)  | filmsko obložena tableta<br>škatla z 28 tabletami (2 x 14 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept zdravnika specialista ustreznega področja medicine ali od njega pooblaščenega zdravnika.<br><br>sprememba v dovoljenju za promet-dodatni izdelovalec | Pharmathen S.A., Pallini Attikis, Grčija; Galex d.d., Murska Sobota; Pharmathen Int. S.A., Rodopi, Grčija<br><br>Galex, d.d., Tišinska ulica 29g, Murska Sobota, Slovenija                            | 5363-I-336/09<br>10.03.2009                                                    | 5363-I-709/10<br>14.8.2013<br>N03AX11<br>3837000115031<br>045918      |
| 018265     | <b>Topiramat Teva 100 mg filmsko obložene tablete</b><br>topiramat (topiramatum)  | filmsko obložena tableta<br>škatla s 60 tabletami (6 x 10 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet                                                                                                             | Teva UK Ltd, VB; Pharmachemie B.V., Nizozemska; Teva Santé SA, Francija; Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Madžarska<br><br>Teva Pharma B.V., Computerweg 10, DR Utrecht, Nizozemska |                                                                                | 5363-I-2211/10<br>do preklica<br>N03AX11<br>3837000044225<br>084662   |
| 018266     | <b>Topiramat Teva 200 mg filmsko obložene tablete</b><br>topiramat (topiramatum)  | filmsko obložena tableta<br>škatla s 60 tabletami (6 x 10 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet                                                                                                             | Teva UK Ltd, VB; Pharmachemie B.V., Nizozemska; Teva Santé SA, Francija; Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Madžarska<br><br>Teva Pharma B.V., Computerweg 10, DR Utrecht, Nizozemska |                                                                                | 5363-I-2212/10<br>do preklica<br>N03AX11<br>3837000044232<br>084670   |
| 018267     | <b>Topiramat Teva 25 mg filmsko obložene tablete</b><br>topiramat (topiramatum)   | filmsko obložena tableta<br>škatla s 60 tabletami (6 x 10 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet                                                                                                             | Teva UK Ltd, VB; Pharmachemie B.V., Nizozemska; Teva Santé SA, Francija; Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Madžarska<br><br>Teva Pharma B.V., Computerweg 10, DR Utrecht, Nizozemska |                                                                                | 5363-I-2209/10<br>do preklica<br>N03AX11<br>3837000044201<br>084689   |



| <b>Zap. Štev.</b> | <b>Ime zdravila<br/>Mednarodno nelastniško ime</b>                              | <b>Farmacevtska oblika<br/>Pakiranje</b>                                                                   | <b>Način/režim izdajanja<br/>Vrsta odločbe</b>                                               | <b>Izdelovalec/proizvajalec<br/>Predlagatelj</b>                                                                                                                                                                | <b>Številka odločbe, ki<br/>preneha veljati<br/><br/>Datum prenehanja<br/>veljavnosti</b> | <b>Št.odločbe<br/>Datum veljavnosti<br/>ATC<br/>Črtna koda<br/>Delovna šifra</b> |
|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| 018268            | <b>Topiramat Teva 50 mg filmsko obložene tablete</b><br>topiramat (topiramatum) | filmsko obložena tableta<br>škatla s 60 tabletami (6 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu)                     | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet | Teva UK Ltd, VB;Pharmachemie B.V.,<br>Nizozemska;Teva Santé SA, Francija;Teva<br>Pharmaceutical Works Private Limited<br>Company , Madžarska<br><br>Teva Pharma B.V., Computerweg 10, DR<br>Utrecht, Nizozemska |                                                                                           | 5363-I-2210/10<br><br>do preklica<br>N03AX11<br>3837000044218<br>084697          |
| 018269            | <b>Torendo 1 mg filmsko obložene tablete</b><br>risperidon (risperidonum)       | filmsko obložena tableta<br>škatla s 30 tabletami (3 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu)                     | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet | KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, ,<br>Slovenija<br><br>KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto,<br>Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija                                                             |                                                                                           | 5363-I-2046/10<br><br>do preklica<br>N05AX08<br>3837000097474<br>034967          |
| 018270            | <b>Torendo 1 mg filmsko obložene tablete</b><br>risperidon (risperidonum)       | filmsko obložena tableta<br>škatla z 20 tabletami (2 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu)                     | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet | KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, ,<br>Slovenija<br><br>KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto,<br>Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija                                                             |                                                                                           | 5363-I-2045/10<br><br>do preklica<br>N05AX08<br>3837000097467<br>034959          |
| 018271            | <b>Torendo 1 mg filmsko obložene tablete</b><br>risperidon (risperidonum)       | filmsko obložena tableta<br>škatla s 60 tabletami (6 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu)                     | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet | KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, ,<br>Slovenija<br><br>KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto,<br>Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija                                                             |                                                                                           | 5363-I-2047/10<br><br>do preklica<br>N05AX08<br>3837000097481<br>034975          |
| 018272            | <b>Torendo 1 mg/ml peroralna raztopina</b><br>risperidon (risperidonum)         | peroralna raztopina<br>škatla s stekleničko s 100 ml peroralne<br>raztopine in brizgo za peroralno dajanje | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet | KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, ,<br>Slovenija<br><br>KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto,<br>Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija                                                             |                                                                                           | 5363-I-2057/10<br><br>do preklica<br>N05AX08<br>3837000097580<br>035114          |
| 018273            | <b>Torendo 2 mg filmsko obložene tablete</b><br>risperidon (risperidonum)       | filmsko obložena tableta<br>škatla z 20 tabletami (2 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu)                     | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet | KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, ,<br>Slovenija<br><br>KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto,<br>Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija                                                             |                                                                                           | 5363-I-2048/10<br><br>do preklica<br>N05AX08<br>3837000097498<br>034983          |
| 018274            | <b>Torendo 2 mg filmsko obložene tablete</b><br>risperidon (risperidonum)       | filmsko obložena tableta<br>škatla s 60 tabletami (6 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu)                     | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet | KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, ,<br>Slovenija<br><br>KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto,<br>Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija                                                             |                                                                                           | 5363-I-2050/10<br><br>do preklica<br>N05AX08<br>3837000097511<br>035009          |
| 018275            | <b>Torendo 2 mg filmsko obložene tablete</b><br>risperidon (risperidonum)       | filmsko obložena tableta<br>škatla s 30 tabletami (3 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu)                     | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet | KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, ,<br>Slovenija<br><br>KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto,<br>Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija                                                             |                                                                                           | 5363-I-2049/10<br><br>do preklica<br>N05AX08<br>3837000097504<br>034991          |
| 018276            | <b>Torendo 3 mg filmsko obložene tablete</b><br>risperidon (risperidonum)       | filmsko obložena tableta<br>škatla s 60 tabletami (6 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu)                     | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet | KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, ,<br>Slovenija<br><br>KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto,<br>Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija                                                             |                                                                                           | 5363-I-2053/10<br><br>do preklica<br>N05AX08<br>3837000097542<br>035041          |

| <b>Zap. Štev.</b> | <b>Ime zdravila<br/>Mednarodno nelastniško ime</b>                                    | <b>Farmacevtska oblika<br/>Pakiranje</b>                                               | <b>Način/režim izdajanja<br/>Vrsta odločbe</b>                                               | <b>Izdelovalec/proizvajalec<br/>Predlagatelj</b>                                                                                                    | <b>Številka odločbe, ki<br/>preneha veljati<br/><br/>Datum prenehanja<br/>veljavnosti</b> | <b>Št.odločbe<br/>Datum veljavnosti<br/>ATC<br/>Črtna koda<br/>Delovna šifra</b> |
|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| 018277            | <b>Torendo 3 mg filmsko obložene tablete</b><br>risperidon (risperidonum)             | filmsko obložena tableta<br>škatla s 30 tabletami (3 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet | KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, ,<br>Slovenija<br><br>KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto,<br>Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija |                                                                                           | 5363-I-2052/10<br><br>do preklica<br>N05AX08<br>3837000097535<br>035033          |
| 018278            | <b>Torendo 3 mg filmsko obložene tablete</b><br>risperidon (risperidonum)             | filmsko obložena tableta<br>škatla z 20 tabletami (2 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet | KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, ,<br>Slovenija<br><br>KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto,<br>Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija |                                                                                           | 5363-I-2051/10<br><br>do preklica<br>N05AX08<br>3837000097528<br>035025          |
| 018279            | <b>Torendo 4 mg filmsko obložene tablete</b><br>risperidon (risperidonum)             | filmsko obložena tableta<br>škatla z 20 tabletami (2 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet | KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, ,<br>Slovenija<br><br>KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto,<br>Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija |                                                                                           | 5363-I-2054/10<br><br>do preklica<br>N05AX08<br>3837000097559<br>035084          |
| 018280            | <b>Torendo 4 mg filmsko obložene tablete</b><br>risperidon (risperidonum)             | filmsko obložena tableta<br>škatla s 30 tabletami (3 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet | KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, ,<br>Slovenija<br><br>KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto,<br>Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija |                                                                                           | 5363-I-2055/10<br><br>do preklica<br>N05AX08<br>3837000097566<br>035092          |
| 018281            | <b>Torendo 4 mg filmsko obložene tablete</b><br>risperidon (risperidonum)             | filmsko obložena tableta<br>škatla s 60 tabletami (6 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet | KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, ,<br>Slovenija<br><br>KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto,<br>Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija |                                                                                           | 5363-I-2056/10<br><br>do preklica<br>N05AX08<br>3837000097573<br>035106          |
| 018282            | <b>Torendo Q-Tab 0,5 mg orodisperzibilne<br/>tablete</b><br>risperidon (risperidonum) | orodisperzibilna tableta<br>škatla z 28 tabletami (4 x 7 tablet v pretisnem<br>omotu)  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet | KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, ,<br>Slovenija<br><br>KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto,<br>Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija |                                                                                           | 5363-I-2058/10<br><br>do preklica<br>N05AX08<br>3837000097597<br>035122          |
| 018283            | <b>Torendo Q-Tab 0,5 mg orodisperzibilne<br/>tablete</b><br>risperidon (risperidonum) | orodisperzibilna tableta<br>škatla s 30 tabletami (3 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet | KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, ,<br>Slovenija<br><br>KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto,<br>Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija |                                                                                           | 5363-I-2059/10<br><br>do preklica<br>N05AX08<br>3837000097603<br>035130          |
| 018284            | <b>Torendo Q-Tab 1 mg orodisperzibilne tablete</b><br>risperidon (risperidonum)       | orodisperzibilna tableta<br>škatla s 30 tabletami (3 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet | KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, ,<br>Slovenija<br><br>KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto,<br>Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija |                                                                                           | 5363-I-2061/10<br><br>do preklica<br>N05AX08<br>3837000097627<br>035173          |
| 018285            | <b>Torendo Q-Tab 1 mg orodisperzibilne<br/>tablete</b><br>risperidon (risperidonum)   | orodisperzibilna tableta<br>škatla z 28 tabletami (4 x 7 tablet v pretisnem<br>omotu)  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet | KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, ,<br>Slovenija<br><br>KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto,<br>Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija |                                                                                           | 5363-I-2060/10<br><br>do preklica<br>N05AX08<br>3837000097610<br>035165          |

| Zap. Štev. | Ime zdravila<br>Mednarodno nelastniško ime                                        | Farmacevtska oblika<br>Pakiranje                                                       | Način/režim izdajanja<br>Vrsta odločbe                                                                           | Izdelovalec/proizvajalec<br>Predlagatelj                                                                                                                                                                                                 | Številka odločbe, ki<br>preneha veljati<br>Datum prenehanja<br>veljavnosti | Št.odločbe<br>Datum veljavnosti<br>ATC<br>Črtna koda<br>Delovna šifra |
|------------|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 018286     | <b>Torendo Q-Tab 2 mg orodisperzibilne tablete</b><br>risperidon (risperidonum)   | orodisperzibilna tableta<br>škatla s 30 tabletami (3 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>podaljšanje dovoljenja za promet                         | KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, ,<br>Slovenija<br>KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto,<br>Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija                                                                                          |                                                                            | 5363-I-2062/10<br>do preklica<br>N05AX08<br>3837000097634<br>035211   |
| 018287     | <b>Torendo Q-Tab 2 mg orodisperzibilne tablete</b><br>risperidon (risperidonum)   | orodisperzibilna tableta<br>škatla z 28 tabletami (4 x 7 tablet v pretisnem<br>omotu)  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>podaljšanje dovoljenja za promet                         | KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, ,<br>Slovenija<br>KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto,<br>Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija                                                                                          |                                                                            | 5363-I-2063/10<br>do preklica<br>N05AX08<br>3837000097641<br>035181   |
| 018288     | <b>TORNETIS 100 mg tablete</b><br>sildenafil (sildenafilum)                       | tableta<br>škatla s 4 tabletami (1 x 4 tablete v pretisnem<br>omotu)                   | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>sprememba imena zdravila                                 | Lek d.d., Ljubljana, Slovenija; LEK S.A.,<br>Strykow, Poljska; Salutas Pharma GmbH,<br>Barleben in Gerlingen, Nemčija in<br>S.C.Sandoz S.R.L., Mures , Romunija<br>LEK farmacevtska družba d.d., Verovškova<br>57 , Ljubljana, Slovenija | 5363-I-1848/09<br>19.11.2009                                               | 5363-I-1165/10<br>19.11.2014<br>G04BE03<br>3837000046182<br>091782    |
| 018289     | <b>TORNETIS 25 mg tablete</b><br>sildenafil (sildenafilum)                        | tableta<br>škatla s 4 tabletami (1 x 4 tablete v pretisnem<br>omotu)                   | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>sprememba imena zdravila                                 | Lek d.d., Ljubljana, Slovenija; LEK S.A.,<br>Strykow, Poljska; Salutas Pharma GmbH,<br>Barleben in Gerlingen, Nemčija in<br>S.C.Sandoz S.R.L., Mures , Romunija<br>LEK farmacevtska družba d.d., Verovškova<br>57 , Ljubljana, Slovenija | 5363-I-1846/09<br>19.11.2009                                               | 5363-I-1163/10<br>19.11.2014<br>G04BE03<br>3837000046168<br>091790    |
| 018290     | <b>TORNETIS 50 mg tablete</b><br>sildenafil (sildenafilum)                        | tableta<br>škatla s 4 tabletami (1 x 4 tablete v pretisnem<br>omotu)                   | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>sprememba imena zdravila                                 | Lek d.d., Ljubljana, Slovenija; LEK S.A.,<br>Strykow, Poljska; Salutas Pharma GmbH,<br>Barleben in Gerlingen, Nemčija in<br>S.C.Sandoz S.R.L., Mures , Romunija<br>LEK farmacevtska družba d.d., Verovškova<br>57 , Ljubljana, Slovenija | 5363-I-1847/09<br>19.11.2009                                               | 5363-I-1164/10<br>19.11.2014<br>G04BE03<br>3837000046175<br>091804    |
| 018291     | <b>Torvalipin 10 mg filmsko obložene tablete</b><br>atorvastatin (atorvastatinum) | filmsko obložena tableta<br>škatla s 30 tabletami (3 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>sprememba v dovoljenju za promet-<br>dodatni izdelovalec | Actavis hf.,Reykjavikurvegur 76-78,<br>Hafnarfjörður, Islandija in<br>Balkanpharma-Dupnitsa AD, Dupnitsa ,<br>Bolgarija<br>Actavis Group hf. Reykjavikurvegi 76-78,<br>220 Hafnarfjörður, Islandija                                      | 5363-I-427/10<br>11.03.2010                                                | 5363-I-1963/10<br>28.3.2013<br>C10AA05<br>3837000113020<br>042404     |
| 018292     | <b>Torvalipin 20 mg filmsko obložene tablete</b><br>atorvastatin (atorvastatinum) | filmsko obložena tableta<br>škatla s 30 tabletami (3 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>sprememba v dovoljenju za promet-<br>dodatni izdelovalec | Actavis hf.,Reykjavikurvegur 76-78,<br>Hafnarfjörður, Islandija in<br>Balkanpharma-Dupnitsa AD, Dupnitsa ,<br>Bolgarija<br>Actavis Group hf. Reykjavikurvegi 76-78,<br>220 Hafnarfjörður, Islandija                                      | 5363-I-428/10<br>11.03.2010                                                | 5363-I-1964/10<br>28.3.2013<br>C10AA05<br>3837000113037<br>042412     |
| 018293     | <b>Torvalipin 40 mg filmsko obložene tablete</b><br>atorvastatin (atorvastatinum) | filmsko obložena tableta<br>škatla s 30 tabletami (3 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>sprememba v dovoljenju za promet-<br>dodatni izdelovalec | Actavis hf.,Reykjavikurvegur 76-78,<br>Hafnarfjörður, Islandija in<br>Balkanpharma-Dupnitsa AD, Dupnitsa ,<br>Bolgarija<br>Actavis Group hf. Reykjavikurvegi 76-78,<br>220 Hafnarfjörður, Islandija                                      | 5363-I-429/10<br>11.03.2010                                                | 5363-I-1965/10<br>28.3.2013<br>C10AA05<br>3837000113044<br>042439     |

| Zap. Štev. | Ime zdravila<br>Mednarodno nelastniško ime                                                                                                      | Farmacevtska oblika<br>Pakiranje                                                                                    | Način/režim izdajanja<br>Vrsta odločbe                                                                                                       | Izdelovalec/proizvajalec<br>Predlagatelj                                                                                                                                                                                   | Številka odločbe, ki<br>preneha veljati<br>Datum prenehanja<br>veljavnosti | Št.odločbe<br>Datum veljavnosti<br>ATC<br>Črtna koda<br>Delovna šifra |
|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 018294     | <b>Trachisan 8 mg pastile</b><br>lidokain (lidocainum)                                                                                          | pastila<br>škatla z 20 pastilami (2 x 10 pastil v<br>pretisnem omotu)                                               | Izdaja zdravila je brez recepta v<br>lekarnah in specializiranih prodajalnah.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet                        | Engelhard Arzneimittel GmbH&Co. KG,<br>Niederdorfelden , Nemčija<br><br>Engelhard Arzneimittel GmbH & Co.KG,<br>Herzbergstrasse 3, Niedeldorfelden,<br>Nemčija                                                             |                                                                            | 5363-I-585/10<br>do preklica<br>R02AD02<br>3837000106145<br>016730    |
| 018295     | <b>Trachisan 8 mg pastile</b><br>lidokain (lidocainum)                                                                                          | pastila<br>škatla z 20 pastilami (2 x 10 pastil v<br>pretisnem omotu)                                               | Izdaja zdravila je brez recepta v<br>lekarnah in specializiranih prodajalnah.<br><br>sprememba/e na odločbi (del imena,<br>pomožne snovi...) | Engelhard Arzneimittel GmbH&Co. KG,<br>Niederdorfelden , Nemčija<br><br>Engelhard Arzneimittel GmbH & Co.KG,<br>Herzbergstrasse 3, Niedeldorfelden,<br>Nemčija                                                             | 5363-I-585/10<br>14.04.2010                                                | 5363-I-1791/10<br>do preklica<br>R02AD02<br>3837000106145<br>016730   |
| 018296     | <b>TRACRIUM 10 mg/ml raztopina za injiciranje<br/>ali infundiranje</b><br>atrakurij (atracurium)                                                | raztopina za injiciranje ali infundiranje<br>škatla s 5 ampulami z 2,5 ml raztopine                                 | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept, zdravilo pa se uporablja samo v<br>bolnišnicah.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet | GSK Manufacturing, S.p.A., Parma, Italija,<br>GSK Pharmaceuticals S.A., Poznan ,<br>Poljska<br><br>GSK d.o.o., Knezov štradon 90, Ljubljana,<br>Slovenija                                                                  |                                                                            | 5363-I-762/10<br>do preklica<br>M03AC04<br>3837000015508<br>033820    |
| 018297     | <b>TRACRIUM 10 mg/ml raztopina za injiciranje<br/>ali infundiranje</b><br>atrakurij (atracurium)                                                | raztopina za injiciranje ali infundiranje<br>škatla s 5 ampulami s 5 ml raztopine                                   | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept, zdravilo pa se uporablja samo v<br>bolnišnicah.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet | GSK Manufacturing, S.p.A., Parma, Italija,<br>GSK Pharmaceuticals S.A., Poznan ,<br>Poljska<br><br>GSK d.o.o., Knezov štradon 90, Ljubljana,<br>Slovenija                                                                  |                                                                            | 5363-I-763/10<br>do preklica<br>M03AC04<br>3837000015515<br>086363    |
| 018298     | <b>Tracutil koncentrat za raztopino za<br/>infundiranje</b><br>(kombinacije elektrolitov z drugimi<br>pripravki)                                | koncentrat za raztopino za infundiranje<br>škatla s 5 ampulami z 10 ml koncentrata                                  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept, zdravilo pa se uporablja samo v<br>bolnišnicah.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet | B. Braun Melsungen AG,<br>Carl-Braun-Strasse 1, Melsungen ,<br>Nemčija<br><br>B.Braun Melsungen AG,<br>Carl-Braun-Strasse 1, Melsungen, Nemčija                                                                            |                                                                            | 5363-I-1271/10<br>do preklica<br>B05XA31<br>3837000086768<br>073792   |
| 018299     | <b>Tramadol/paracetamol Billev Pharma 37,5<br/>mg/325 mg filmsko obložene tablete</b><br>tramadol (tramadolum)<br>paracetamol (paracetamololum) | filmsko obložena tableta<br>škatla z 20 tabletami (4 x 5 tablet v pretisnem<br>omotu)                               | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>novo dovoljenje za promet                                                        | Teva Pharmaceutical Works Private Limited<br>Company, Debrecen in Gödöllo,Mad.;Teva<br>Czech Ind. s.r.o. , Češka Republika<br><br>Billev Pharma Aps,Fuglebaekgaard,<br>Elmegardsvej 1 A,Torslev, Jaegerspris,<br>Danska    |                                                                            | 5363-I-1975/10<br>29.9.2015<br>N02AX52<br>3837000058451<br>112755     |
| 018300     | <b>Tramadol/paracetamol Teva 37,5 mg/325 mg<br/>filmsko obložene tablete</b><br>tramadol (tramadolum)<br>paracetamol (paracetamololum)          | filmsko obložena tableta<br>škatla z 20 tabletami (4 x 5 tablet v pretisnem<br>omotu)                               | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>sprememba imetnika dovoljenja za<br>promet in sprememba imena                    | Teva Pharmaceutical Works Private Limited<br>Company, Debrecen in Gödöllo,Mad.;Teva<br>Czech Ind. s.r.o.; Pliva Ljubljana d.o.o. ,<br>Slovenija<br><br>Teva Pharma B.V., Computerweg 10, DR<br>Utrecht, Nizozemska         | 5363-I-1975/10<br>29.09.2010                                               | 5363-I-2177/10<br>29.9.2015<br>N02AX52<br>3837000058451<br>112755     |
| 018301     | <b>Tramundin 100 mg filmsko obložene tablete<br/>s podaljšanim sproščanjem</b><br>tramadol (tramadolum)                                         | filmsko obložena tableta s podaljšanim<br>sproščanjem<br>škatla s 50 tabletami (5 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet                                                 | Mundipharma GmbH, Mundipharma<br>Strasse, Limburg, Lahn , Nemčija<br><br>Medis, d.o.o., Brnčičeva 1, Ljubljana,<br>Slovenija                                                                                               |                                                                            | 5363-I-2405/10<br>do preklica<br>N02AX02<br>3837000084139<br>007307   |
| 018302     | <b>Trandolapril Arrow 0,5 mg trde kapsule</b><br>trandolapril (trandolaprilum)                                                                  | kapsula, trda<br>škatla z 28 kapsulami (2 x 14 kapsul v<br>pretisnem omotu)                                         | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet                                                 | Arrow Pharm Limited, Birzebbugia, Malta;<br>Selamine Ltd T/A Arrow Generics Ltd, Irska<br>in Akmon d.o.o. , Slovenija<br><br>Arrow Generics Limited, Unit 2, Eastman<br>Way, Stevenage, Hertfordshire, Velika<br>Britanija |                                                                            | 5363-I-1660/10<br>do preklica<br>C09AA10<br>3837000115338<br>046540   |

| Zap. Štev. | Ime zdravila<br>Mednarodno nelastniško ime                                   | Farmacevtska oblika<br>Pakiranje                                                         | Način/režim izdajanja<br>Vrsta odločbe                                                                                                                                                                             | Izdelovalec/proizvajalec<br>Predlagatelj                                                                                                                                                                                   | Številka odločbe, ki<br>preneha veljati<br><br>Datum prenehanja<br>veljavnosti | Št.odločbe<br>Datum veljavnosti<br>ATC<br>Črtna koda<br>Delovna šifra   |
|------------|------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| 018303     | <b>Trandolapril Arrow 1 mg trde kapsule</b><br>trandolapril (trandolaprilum) | kapsula, trda<br>škatla z 28 kapsulami (2 x 14 kapsul v<br>pretisnem omotu)              | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet                                                                                                                       | Arrow Pharm Limited, Birzebbugia, Malta;<br>Selamine Ltd T/A Arrow Generics Ltd, Irska<br>in Akmon d.o.o. , Slovenija<br><br>Arrow Generics Limited, Unit 2, Eastman<br>Way, Stevenage, Hertfordshire, Velika<br>Britanija |                                                                                | 5363-I-1661/10<br><br>do preklica<br>C09AA10<br>3837000115420<br>046558 |
| 018304     | <b>Trandolapril Arrow 2 mg trde kapsule</b><br>trandolapril (trandolaprilum) | kapsula, trda<br>škatla z 28 kapsulami (2 x 14 kapsul v<br>pretisnem omotu)              | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet                                                                                                                       | Arrow Pharm Limited, Birzebbugia, Malta;<br>Selamine Ltd T/A Arrow Generics Ltd, Irska<br>in Akmon d.o.o. , Slovenija<br><br>Arrow Generics Limited, Unit 2, Eastman<br>Way, Stevenage, Hertfordshire, Velika<br>Britanija |                                                                                | 5363-I-1662/10<br><br>do preklica<br>C09AA10<br>3837000115437<br>046566 |
| 018305     | <b>Trandolapril Arrow 4 mg trde kapsule</b><br>trandolapril (trandolaprilum) | kapsula, trda<br>škatla z 28 kapsulami (2 x 14 kapsul v<br>pretisnem omotu)              | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet                                                                                                                       | Arrow Pharm Limited, Birzebbugia, Malta;<br>Selamine Ltd T/A Arrow Generics Ltd, Irska<br>in Akmon d.o.o. , Slovenija<br><br>Arrow Generics Limited, Unit 2, Eastman<br>Way, Stevenage, Hertfordshire, Velika<br>Britanija |                                                                                | 5363-I-1663/10<br><br>do preklica<br>C09AA10<br>3837000115444<br>046574 |
| 018306     | <b>Trasolette 1 mg filmsko obložene tablete</b><br>anastrozol (anastrozolum) | filmsko obložena tableta<br>škatla s 14 tabletami (1 x 14 tablet v<br>pretisnem omotu)   | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept zdravnika specialista ustreznega<br>področja medicine ali od njega<br>pooblaščenega zdravnika.<br><br>sprememba v dovoljenju za promet-<br>dodatni izdelovalec | Galex d.d., Tišinska ulica 29g, 9000 Murska<br>Sobota ali PharmaSwiss d.o.o., Wolfova 1,<br>1000 Ljubljana , Slovenija<br><br>PharmaSwiss d.o.o., Wolfova 1, Ljubljana,<br>Slovenija                                       | 5363-I-1722/09<br>06.11.2009                                                   | 5363-I-2118/10<br>25.9.2013<br>L02BG03<br>3837000116267<br>047961       |
| 018307     | <b>Trasolette 1 mg filmsko obložene tablete</b><br>anastrozol (anastrozolum) | filmsko obložena tableta<br>škatla s 100 tabletami (10 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept zdravnika specialista ustreznega<br>področja medicine ali od njega<br>pooblaščenega zdravnika.<br><br>sprememba v dovoljenju za promet-<br>dodatni izdelovalec | Galex d.d., Tišinska ulica 29g, 9000 Murska<br>Sobota ali PharmaSwiss d.o.o., Wolfova 1,<br>1000 Ljubljana , Slovenija<br><br>PharmaSwiss d.o.o., Wolfova 1, Ljubljana,<br>Slovenija                                       | 5363-I-1728/09<br>06.11.2009                                                   | 5363-I-2124/10<br>25.9.2013<br>L02BG03<br>3837000116328<br>048038       |
| 018308     | <b>Trasolette 1 mg filmsko obložene tablete</b><br>anastrozol (anastrozolum) | filmsko obložena tableta<br>škatla z 98 tabletami (7 x 14 tablet v<br>pretisnem omotu)   | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept zdravnika specialista ustreznega<br>področja medicine ali od njega<br>pooblaščenega zdravnika.<br><br>sprememba v dovoljenju za promet-<br>dodatni izdelovalec | Galex d.d., Tišinska ulica 29g, 9000 Murska<br>Sobota ali PharmaSwiss d.o.o., Wolfova 1,<br>1000 Ljubljana , Slovenija<br><br>PharmaSwiss d.o.o., Wolfova 1, Ljubljana,<br>Slovenija                                       | 5363-I-1727/09<br>06.11.2009                                                   | 5363-I-2123/10<br>25.9.2013<br>L02BG03<br>3837000116311<br>048020       |
| 018309     | <b>Trasolette 1 mg filmsko obložene tablete</b><br>anastrozol (anastrozolum) | filmsko obložena tableta<br>škatla s 30 tabletami (3 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu)   | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept zdravnika specialista ustreznega<br>področja medicine ali od njega<br>pooblaščenega zdravnika.<br><br>sprememba v dovoljenju za promet-<br>dodatni izdelovalec | Galex d.d., Tišinska ulica 29g, 9000 Murska<br>Sobota ali PharmaSwiss d.o.o., Wolfova 1,<br>1000 Ljubljana , Slovenija<br><br>PharmaSwiss d.o.o., Wolfova 1, Ljubljana,<br>Slovenija                                       | 5363-I-1725/09<br>06.11.2009                                                   | 5363-I-2121/10<br>25.9.2013<br>L02BG03<br>3837000116298<br>047996       |
| 018310     | <b>Trasolette 1 mg filmsko obložene tablete</b><br>anastrozol (anastrozolum) | filmsko obložena tableta<br>škatla z 20 tabletami (2 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu)   | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept zdravnika specialista ustreznega<br>področja medicine ali od njega<br>pooblaščenega zdravnika.<br><br>sprememba v dovoljenju za promet-<br>dodatni izdelovalec | Galex d.d., Tišinska ulica 29g, 9000 Murska<br>Sobota ali PharmaSwiss d.o.o., Wolfova 1,<br>1000 Ljubljana , Slovenija<br><br>PharmaSwiss d.o.o., Wolfova 1, Ljubljana,<br>Slovenija                                       | 5363-I-1723/09<br>06.11.2009                                                   | 5363-I-2119/10<br>25.9.2013<br>L02BG03<br>3837000116274<br>047970       |



| Zap. Štev. | Ime zdravila<br>Mednarodno nelastniško ime                                                                      | Farmacevtska oblika<br>Pakiranje                                                                                     | Način/režim izdajanja<br>Vrsta odločbe                                                                                                                                                                             | Izdelovalec/proizvajalec<br>Predlagatelj                                                                                                                                                       | Številka odločbe, ki<br>preneha veljati<br>Datum prenehanja<br>veljavnosti | Št.odločbe<br>Datum veljavnosti<br>ATC<br>Črtna koda<br>Delovna šifra |
|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 018311     | <b>Trasolette 1 mg filmsko obložene tablete</b><br>anastrozol (anastrozolum)                                    | filmsko obložena tableta<br>škatla z 28 tabletami (2 x 14 tablet v<br>pretisnem omotu)                               | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept zdravnika specialista ustreznega<br>področja medicine ali od njega<br>pooblaščenega zdravnika.<br><br>sprememba v dovoljenju za promet-<br>dodatni izdelovalec | Galex d.d., Tišinska ulica 29g, 9000 Murska<br>Sobota ali PharmaSwiss d.o.o., Wolfova 1,<br>1000 Ljubljana , Slovenija<br><br>PharmaSwiss d.o.o., Wolfova 1, Ljubljana,<br>Slovenija           | 5363-I-1724/09<br>06.11.2009                                               | 5363-I-2120/10<br>25.9.2013<br>L02BG03<br>3837000116281<br>047988     |
| 018312     | <b>Trasolette 1 mg filmsko obložene tablete</b><br>anastrozol (anastrozolum)                                    | filmsko obložena tableta<br>škatla s 84 tabletami (6 x 14 tablet v<br>pretisnem omotu)                               | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept zdravnika specialista ustreznega<br>področja medicine ali od njega<br>pooblaščenega zdravnika.<br><br>sprememba v dovoljenju za promet-<br>dodatni izdelovalec | Galex d.d., Tišinska ulica 29g, 9000 Murska<br>Sobota ali PharmaSwiss d.o.o., Wolfova 1,<br>1000 Ljubljana , Slovenija<br><br>PharmaSwiss d.o.o., Wolfova 1, Ljubljana,<br>Slovenija           | 5363-I-1726/09<br>06.11.2009                                               | 5363-I-2122/10<br>25.9.2013<br>L02BG03<br>3837000116304<br>048011     |
| 018313     | <b>Treksta 100 mg filmsko obložene tablete</b><br>kvetiapin (quetiapinum)                                       | filmsko obložena tableta<br>škatla s 60 tabletami (6 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu)                               | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>novo dovoljenje za promet                                                                                                                              | Nycomed Pharma Sp.z.o.o.Poljska;STADA<br>Arzneimittel AG,Nemčija;Centrafarm<br>Services BV , Nizozemska<br><br>STADA HEMOFARM d.o.o., Vurnikova 2,<br>Ljubljana, Slovenija                     |                                                                            | 5363-I-1027/10<br>26.5.2015<br>N05AH04<br>3837000053166<br>106364     |
| 018314     | <b>Treksta 200 mg filmsko obložene tablete</b><br>kvetiapin (quetiapinum)                                       | filmsko obložena tableta<br>škatla s 60 tabletami (6 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu)                               | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>novo dovoljenje za promet                                                                                                                              | Nycomed Pharma Sp.z.o.o.Poljska;STADA<br>Arzneimittel AG,Nemčija;Centrafarm<br>Services BV , Nizozemska<br><br>STADA HEMOFARM d.o.o., Vurnikova 2,<br>Ljubljana, Slovenija                     |                                                                            | 5363-I-1028/10<br>26.5.2015<br>N05AH04<br>3837000053173<br>106372     |
| 018315     | <b>Treksta 25 mg filmsko obložene tablete</b><br>kvetiapin (quetiapinum)                                        | filmsko obložena tableta<br>škatla s 60 tabletami (6 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu)                               | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>novo dovoljenje za promet                                                                                                                              | Nycomed Pharma Sp.z.o.o.Poljska;STADA<br>Arzneimittel AG,Nemčija;Centrafarm<br>Services BV , Nizozemska<br><br>STADA HEMOFARM d.o.o., Vurnikova 2,<br>Ljubljana, Slovenija                     |                                                                            | 5363-I-1026/10<br>26.5.2015<br>N05AH04<br>3837000053159<br>106380     |
| 018316     | <b>TRENTAL 400 mg filmsko obložene tablete s<br/>podaljšanim sproščanjem</b><br>pentoksifilin (pentoxifyllinum) | filmsko obložena tableta s podaljšanim<br>sproščanjem<br>škatla z 20 tabletami (2 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu)  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet                                                                                                                       | sanofi-aventis S.p.A., Scoppito , Italija<br><br>Sanofi-Aventis d.o.o., Dunajska cesta 151,<br>Ljubljana, Slovenija                                                                            |                                                                            | 5363-I-1178/10<br>do preklica<br>C04AD03<br>3837000075434<br>086460   |
| 018317     | <b>Tri-Regol obložene tablete</b><br>etinilestradiol (ethinylestradiolum)<br>levonorgestrel (levonorgestrelum)  | obložena tableta<br>škatla z 21 tabletami (1 x 21 tablet v<br>pretisnem omotu); 6 roza, 5 belih in 10 oker<br>tablet | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet                                                                                                                       | Chemical Works of Gedeon Richter Plc,<br>Gyömrői ut 19-21, H-1103 Budimpešta ,<br>Madžarska<br><br>Chemical Works of Gedeon Richter Plc.,<br>Gyömrői ut 19-21, H-1103 Budimpešta,<br>Madžarska |                                                                            | 5363-I-1224/10<br>do preklica<br>G03AB03<br>3837000090079<br>081116   |
| 018318     | <b>Tri-Regol obložene tablete</b><br>etinilestradiol (ethinylestradiolum)<br>levonorgestrel (levonorgestrelum)  | obložena tableta<br>škatla s 63 tabletami (3 x 21 tablet v<br>pretisnem omotu); 6 roza, 5 belih in 10 oker<br>tablet | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet                                                                                                                       | Chemical Works of Gedeon Richter Plc,<br>Gyömrői ut 19-21, H-1103 Budimpešta ,<br>Madžarska<br><br>Chemical Works of Gedeon Richter Plc.,<br>Gyömrői ut 19-21, H-1103 Budimpešta,<br>Madžarska |                                                                            | 5363-I-1225/10<br>do preklica<br>G03AB03<br>3837000090086<br>081124   |

| Zap. Štev. | Ime zdravila<br>Mednarodno nelastniško ime              | Farmacevtska oblika<br>Pakiranje                                        | Način/režim izdajanja<br>Vrsta odločbe                                                                               | Izdelovalec/proizvajalec<br>Predlagatelj                                                                                                                                             | Številka odločbe, ki<br>preneha veljati<br>Datum prenehanja<br>veljavnosti | Št.odločbe<br>Datum veljavnosti<br>ATC<br>Črtna koda<br>Delovna šifra |
|------------|---------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 018319     | <b>Trical 1 mg tablete</b><br>glimepirid (glimepiridum) | tableta<br>škatla z 10 tabletami (1 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu)   | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>sprememba v dovoljenju za promet-<br>dodatni izdelovalec | Sofarimex,Port.;Dragenopharm<br>Ap.,Nem.;Jelfa S.A.; Poljska;Menarini-Von<br>H.,Nem;A.Menarini&Serv.S.r.l. , Italija<br><br>BERLIN-CHEMIE AG, Glienicker Weg 125,<br>Berlin, Nemčija | 5363-I-381/09<br>17.03.2009                                                | 5363-I-739/10<br>2.12.2010<br>A10BB12<br>3837000098884<br>037990      |
| 018320     | <b>Trical 1 mg tablete</b><br>glimepirid (glimepiridum) | tableta<br>škatla z 90 tabletami (9 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu)   | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>sprememba v dovoljenju za promet-<br>dodatni izdelovalec | Sofarimex,Port.;Dragenopharm<br>Ap.,Nem.;Jelfa S.A.; Poljska;Menarini-Von<br>H.,Nem;A.Menarini&Serv.S.r.l. , Italija<br><br>BERLIN-CHEMIE AG, Glienicker Weg 125,<br>Berlin, Nemčija | 5363-I-384/09<br>17.03.2009                                                | 5363-I-742/10<br>2.12.2010<br>A10BB12<br>3837000098914<br>037966      |
| 018321     | <b>Trical 1 mg tablete</b><br>glimepirid (glimepiridum) | tableta<br>škatla s 120 tabletami (12 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>sprememba v dovoljenju za promet-<br>dodatni izdelovalec | Sofarimex,Port.;Dragenopharm<br>Ap.,Nem.;Jelfa S.A.; Poljska;Menarini-Von<br>H.,Nem;A.Menarini&Serv.S.r.l. , Italija<br><br>BERLIN-CHEMIE AG, Glienicker Weg 125,<br>Berlin, Nemčija | 5363-I-385/09<br>17.03.2009                                                | 5363-I-743/10<br>2.12.2010<br>A10BB12<br>3837000098921<br>037958      |
| 018322     | <b>Trical 1 mg tablete</b><br>glimepirid (glimepiridum) | tableta<br>škatla s 30 tabletami (3 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu)   | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>sprememba v dovoljenju za promet-<br>dodatni izdelovalec | Sofarimex,Port.;Dragenopharm<br>Ap.,Nem.;Jelfa S.A.; Poljska;Menarini-Von<br>H.,Nem;A.Menarini&Serv.S.r.l. , Italija<br><br>BERLIN-CHEMIE AG, Glienicker Weg 125,<br>Berlin, Nemčija | 5363-I-382/09<br>17.03.2009                                                | 5363-I-740/10<br>2.12.2010<br>A10BB12<br>3837000098891<br>037982      |
| 018323     | <b>Trical 1 mg tablete</b><br>glimepirid (glimepiridum) | tableta<br>škatla s 60 tabletami (6 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu)   | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>sprememba v dovoljenju za promet-<br>dodatni izdelovalec | Sofarimex,Port.;Dragenopharm<br>Ap.,Nem.;Jelfa S.A.; Poljska;Menarini-Von<br>H.,Nem;A.Menarini&Serv.S.r.l. , Italija<br><br>BERLIN-CHEMIE AG, Glienicker Weg 125,<br>Berlin, Nemčija | 5363-I-383/09<br>17.03.2009                                                | 5363-I-741/10<br>2.12.2010<br>A10BB12<br>3837000098907<br>037974      |
| 018324     | <b>Trical 2 mg tablete</b><br>glimepirid (glimepiridum) | tableta<br>škatla s 30 tabletami (3 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu)   | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>sprememba v dovoljenju za promet-<br>dodatni izdelovalec | Sofarimex,Port.;Dragenopharm<br>Ap.,Nem.;Jelfa S.A.; Poljska;Menarini-Von<br>H.,Nem;A.Menarini&Serv.S.r.l. , Italija<br><br>BERLIN-CHEMIE AG, Glienicker Weg 125,<br>Berlin, Nemčija | 5363-I-387/09<br>17.03.2009                                                | 5363-I-745/10<br>2.12.2010<br>A10BB12<br>3837000098945<br>038059      |
| 018325     | <b>Trical 2 mg tablete</b><br>glimepirid (glimepiridum) | tableta<br>škatla s 60 tabletami (6 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu)   | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>sprememba v dovoljenju za promet-<br>dodatni izdelovalec | Sofarimex,Port.;Dragenopharm<br>Ap.,Nem.;Jelfa S.A.; Poljska;Menarini-Von<br>H.,Nem;A.Menarini&Serv.S.r.l. , Italija<br><br>BERLIN-CHEMIE AG, Glienicker Weg 125,<br>Berlin, Nemčija | 5363-I-388/09<br>17.03.2009                                                | 5363-I-746/10<br>2.12.2010<br>A10BB12<br>3837000098952<br>038040      |
| 018326     | <b>Trical 2 mg tablete</b><br>glimepirid (glimepiridum) | tableta<br>škatla z 90 tabletami (9 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu)   | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>sprememba v dovoljenju za promet-<br>dodatni izdelovalec | Sofarimex,Port.;Dragenopharm<br>Ap.,Nem.;Jelfa S.A.; Poljska;Menarini-Von<br>H.,Nem;A.Menarini&Serv.S.r.l. , Italija<br><br>BERLIN-CHEMIE AG, Glienicker Weg 125,<br>Berlin, Nemčija | 5363-I-389/09<br>17.03.2009                                                | 5363-I-747/10<br>2.12.2010<br>A10BB12<br>3837000098969<br>038024      |
| 018327     | <b>Trical 2 mg tablete</b><br>glimepirid (glimepiridum) | tableta<br>škatla z 10 tabletami (1 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu)   | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>sprememba v dovoljenju za promet-<br>dodatni izdelovalec | Sofarimex,Port.;Dragenopharm<br>Ap.,Nem.;Jelfa S.A.; Poljska;Menarini-Von<br>H.,Nem;A.Menarini&Serv.S.r.l. , Italija<br><br>BERLIN-CHEMIE AG, Glienicker Weg 125,<br>Berlin, Nemčija | 5363-I-386/09<br>17.03.2009                                                | 5363-I-744/10<br>2.12.2010<br>A10BB12<br>3837000098938<br>038067      |

| Zap. Štev. | Ime zdravila<br>Mednarodno nelastniško ime              | Farmacevtska oblika<br>Pakiranje                                        | Način/režim izdajanja<br>Vrsta odločbe                                                                           | Izdelovalec/proizvajalec<br>Predlagatelj                                                                                                                                                        | Številka odločbe, ki<br>preneha veljati<br>Datum prenehanja<br>veljavnosti | Št.odločbe<br>Datum veljavnosti<br>ATC<br>Črtna koda<br>Delovna šifra |
|------------|---------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 018328     | <b>Trical 2 mg tablete</b><br>glimepirid (glimepiridum) | tableta<br>škatla s 120 tabletami (12 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>sprememba v dovoljenju za promet-<br>dodatni izdelovalec | Sofarimex,Port.;Drogenopharm<br>Ap.,Nem.;Jelfa S.A.; Poljska;Menarini-Von<br>H.,Nem;A.Menarini&Serv.S.r.l. , Italija<br>BERLIN-CHEMIE AG, Glienicker Weg 125,<br>Berlin, Nemčija                | 5363-I-390/09<br>17.03.2009                                                | 5363-I-748/10<br>2.12.2010<br>A10BB12<br>3837000098976<br>038016      |
| 018329     | <b>Trical 3 mg tablete</b><br>glimepirid (glimepiridum) | tableta<br>škatla s 120 tabletami (12 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>sprememba v dovoljenju za promet-<br>dodatni izdelovalec | Sofarimex,Port.;Drogenopharm<br>Ap.,Nem.;Jelfa S.A.; Poljska;Menarini-Von<br>H.,Nem;A.Menarini&Serv.S.r.l. , Italija<br>BERLIN-CHEMIE AG, Glienicker Weg 125,<br>Berlin, Nemčija                | 5363-I-395/09<br>17.03.2009                                                | 5363-I-753/10<br>2.12.2010<br>A10BB12<br>3837000099027<br>038083      |
| 018330     | <b>Trical 3 mg tablete</b><br>glimepirid (glimepiridum) | tableta<br>škatla s 30 tabletami (3 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu)   | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>sprememba v dovoljenju za promet-<br>dodatni izdelovalec | Sofarimex,Port.;Drogenopharm<br>Ap.,Nem.;Jelfa S.A.; Poljska;Menarini-Von<br>H.,Nem;A.Menarini&Serv.S.r.l. , Italija<br>BERLIN-CHEMIE AG, Glienicker Weg 125,<br>Berlin, Nemčija                | 5363-I-392/09<br>17.03.2009                                                | 5363-I-750/10<br>2.12.2010<br>A10BB12<br>3837000098990<br>038113      |
| 018331     | <b>Trical 3 mg tablete</b><br>glimepirid (glimepiridum) | tableta<br>škatla s 60 tabletami (6 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu)   | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>sprememba v dovoljenju za promet-<br>dodatni izdelovalec | Sofarimex,Port.;Drogenopharm<br>Ap.,Nem.;Jelfa S.A.; Poljska;Menarini-Von<br>H.,Nem;A.Menarini&Serv.S.r.l. , Italija<br>BERLIN-CHEMIE AG, Glienicker Weg 125,<br>Berlin, Nemčija                | 5363-I-393/09<br>17.03.2009                                                | 5363-I-751/10<br>2.12.2010<br>A10BB12<br>3837000099003<br>038105      |
| 018332     | <b>Trical 3 mg tablete</b><br>glimepirid (glimepiridum) | tableta<br>škatla z 90 tabletami (9 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu)   | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>sprememba v dovoljenju za promet-<br>dodatni izdelovalec | Sofarimex,Port.;Drogenopharm<br>Ap.,Nem.;Jelfa S.A.; Poljska;Menarini-Von<br>H.,Nem;A.Menarini&Serv.S.r.l. , Italija<br>BERLIN-CHEMIE AG, Glienicker Weg 125,<br>Berlin, Nemčija                | 5363-I-394/09<br>17.03.2009                                                | 5363-I-752/10<br>2.12.2010<br>A10BB12<br>3837000099010<br>038091      |
| 018333     | <b>Trical 3 mg tablete</b><br>glimepirid (glimepiridum) | tableta<br>škatla s 10 tabletami (1 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu)   | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>sprememba v dovoljenju za promet-<br>dodatni izdelovalec | Sofarimex,Port.;Drogenopharm<br>Ap.,Nem.;Jelfa S.A.; Poljska;Menarini-Von<br>H.,Nem;A.Menarini&Serv.S.r.l. , Italija<br>BERLIN-CHEMIE AG, Glienicker Weg 125,<br>Berlin, Nemčija                | 5363-I-391/09<br>17.03.2009                                                | 5363-I-749/10<br>2.12.2010<br>A10BB12<br>3837000098983<br>038148      |
| 018334     | <b>Trical 4 mg tablete</b><br>glimepirid (glimepiridum) | tableta<br>škatla z 90 tabletami (9 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu)   | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>sprememba v dovoljenju za promet-<br>dodatni izdelovalec | Sofarimex,Port.; Drogenoph. Apotheker<br>Püschl,Nem.; Menarini-Von<br>Heyden,Nem.;A.Menarini Man.&Serv.S. ,<br>Italija<br>Menarini International O.L.S.A. 1, Avenue<br>de la Gare, , Luksemburg | 5363-I-36/07<br>16.01.2007                                                 | 5363-I-755/10<br>16.1.2012<br>A10BB12<br>3837000105438<br>011460      |
| 018335     | <b>Trical 4 mg tablete</b><br>glimepirid (glimepiridum) | tableta<br>škatla s 30 tabletami (3 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu)   | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>sprememba v dovoljenju za promet-<br>dodatni izdelovalec | Sofarimex,Port.; Drogenoph. Apotheker<br>Püschl,Nem.; Menarini-Von<br>Heyden,Nem.;A.Menarini Man.&Serv.S. ,<br>Italija<br>Menarini International O.L.S.A. 1, Avenue<br>de la Gare, , Luksemburg | 5363-I-35/07<br>16.01.2007                                                 | 5363-I-754/10<br>16.1.2012<br>A10BB12<br>3837000105421<br>011410      |
| 018336     | <b>Trical 6 mg tablete</b><br>glimepirid (glimepiridum) | tableta<br>škatla s 30 tabletami (3 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu)   | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br>sprememba v dovoljenju za promet-<br>dodatni izdelovalec | Sofarimex,Port.; Drogenoph. Apotheker<br>Püschl,Nem.; Menarini-Von<br>Heyden,Nem.;A.Menarini Man.&Serv.S. ,<br>Italija<br>Menarini International O.L.S.A. 1, Avenue<br>de la Gare, , Luksemburg | 5363-I-37/07<br>16.01.2007                                                 | 5363-I-756/10<br>16.1.2012<br>A10BB12<br>3837000105445<br>011525      |

| Zap. Štev. | Ime zdravila<br>Mednarodno nelastniško ime                                                                                                  | Farmacevtska oblika<br>Pakiranje                                                                                   | Način/režim izdajanja<br>Vrsta odločbe                                                                                                                                                                                                     | Izdelovalec/proizvajalec<br>Predlagatelj                                                                                                                                                            | Številka odločbe, ki<br>preneha veljati<br>Datum prenehanja<br>veljavnosti | Št.odločbe<br>Datum veljavnosti<br>ATC<br>Črtna koda<br>Delovna šifra |
|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 018337     | <b>Trical 6 mg tablete</b><br>glimepirid (glimepiridum)                                                                                     | tableta<br>škatla z 90 tabletami (9 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu)                                              | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>sprememba v dovoljenju za promet-<br>dodatni izdelovalec                                                                                                                       | Sofarimex,Port.; Dragenoph. Apotheker<br>Püschl,Nem.; Menarini-Von<br>Heyden,Nem.;A.Menarini Man.&Serv.S. ,<br>Italija<br><br>Menarini International O.L.S.A. 1, Avenue<br>de la Gare, , Luksemburg | 5363-I-38/07<br>16.01.2007                                                 | 5363-I-757/10<br>16.1.2012<br>A10BB12<br>3837000105452<br>011550      |
| 018338     | <b>TRIMETAZIDIN SERVIER 35 mg filmsko<br/>obložene tablete s prirejenim sproščanjem</b><br>trimetazidin (trimetazidinum)                    | filmsko obložena tableta s prirejenim<br>sproščanjem<br>škatla s 60 tabletami (2 x 30 tablet v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet                                                                                                                                               | Les Lab. Servier Ind.,Francija, Servier<br>(Ireland) Industries Ltd,Irska in Anpharm SA<br>, Poljska<br><br>Servier Pharma d.o.o., Pot k sejmišču 33,<br>Ljubljana, Slovenija                       |                                                                            | 5363-I-789/10<br>do preklica<br>C01EB15<br>3837000025835<br>060305    |
| 018339     | <b>Trisequens filmsko obložene tablete</b><br>estradiol (estradiolum)<br>noretisteron (norethisteronum)<br>estradiol (estradiolum)          | filmsko obložena tableta<br>škatla z 28 tabletami (12 modrih, 10 belih, 6<br>rdečih) v plastični škatlici          | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>sprememba/e v dovoljenju za promet                                                                                                                                             | Novo Nordisk A/S, Novo Allé, Bagsvaerd ,<br>Danska<br><br>Novo Nordisk A/S, Novo Allé, Bagsvaerd,<br>Danska                                                                                         | 5363-I-929/07<br>12.12.2007                                                | 5363-I-1183/10<br>do preklica<br>G03FB05<br>3837000017342<br>097489   |
| 018340     | <b>TRITAZIDE 2,5 mg/12,5 mg tablete</b><br>ramipril (ramiprilum)<br>hidroklorotiazid<br>(hydrochlorothiazidum)                              | tableta<br>škatla z 28 tabletami (2 x 14 tablet v<br>pretisnem omotu)                                              | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>sprememba naslova imetnika dovoljenja<br>za promet                                                                                                                             | sanofi-aventis S.p.A., Scoppito , Italija<br><br>Sanofi-Aventis d.o.o., Dunajska cesta 151,<br>Ljubljana, Slovenija                                                                                 | 5363-I-133/08<br>03.03.2008                                                | 5363-I-1805/10<br>24.4.2012<br>C09BA05<br>3837000088700<br>012483     |
| 018341     | <b>TRITAZIDE 5 mg/25 mg tablete</b><br>ramipril (ramiprilum)<br>hidroklorotiazid<br>(hydrochlorothiazidum)                                  | tableta<br>škatla z 28 tabletami (2 x 14 tablet v<br>pretisnem omotu)                                              | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>sprememba naslova imetnika dovoljenja<br>za promet                                                                                                                             | sanofi-aventis S.p.A., Scoppito , Italija<br><br>Sanofi-Aventis d.o.o., Dunajska cesta 151,<br>Ljubljana, Slovenija                                                                                 | 5363-I-132/08<br>03.03.2008                                                | 5363-I-1806/10<br>24.4.2012<br>C09BA05<br>3837000088717<br>012491     |
| 018342     | <b>ULTRACAIN D-S 40 mg/0,006 mg v 1 ml<br/>raztopina za injiciranje</b><br>artikain (articainum)<br>adrenalin (epinefrin)<br>(epinephrinum) | raztopina za injiciranje<br>škatla z 10 ampulami z 2 ml raztopine                                                  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept, zdravilo pa se uporablja samo v<br>javnih zdravstvenih zavodih ter pri<br>pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo<br>zdravstveno dejavnost.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet | Sanofi-Aventis Deutschland GmbH,<br>Industriepark Hoechst, Frankfurt am Main ,<br>Nemčija<br><br>Sanofi-Aventis d.o.o., Dunajska cesta 151,<br>Ljubljana, Slovenija                                 |                                                                            | 5363-I-1083/10<br>do preklica<br>N01BB58<br>3837000075182<br>090913   |
| 018343     | <b>Ultravist 300 mg/ml raztopina za injiciranje</b><br>jod (iodum)                                                                          | raztopina za injiciranje<br>škatla z 10 steklenicami z 200 ml raztopine                                            | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept, zdravilo pa se uporablja samo v<br>javnih zdravstvenih zavodih ter pri<br>pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo<br>zdravstveno dejavnost.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet | Bayer Schering Pharma AG, Berlin ,<br>Nemčija<br><br>Bayer Schering Pharma AG , D-13342<br>Berlin, Nemčija                                                                                          |                                                                            | 5363-I-1284/10<br>do preklica<br>V08AB05<br>3837000080384<br>054992   |
| 018344     | <b>Ultravist 300 mg/ml raztopina za injiciranje</b><br>jod (iodum)                                                                          | raztopina za injiciranje<br>škatla z 10 vialami z 20 ml raztopine                                                  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept, zdravilo pa se uporablja samo v<br>javnih zdravstvenih zavodih ter pri<br>pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo<br>zdravstveno dejavnost.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet | Bayer Schering Pharma AG, Berlin ,<br>Nemčija<br><br>Bayer Schering Pharma AG , D-13342<br>Berlin, Nemčija                                                                                          |                                                                            | 5363-I-1282/10<br>do preklica<br>V08AB05<br>3837000075656<br>040924   |

| Zap. Štev. | Ime zdravila<br>Mednarodno nelastniško ime                                                             | Farmacevtska oblika<br>Pakiranje                                                                   | Način/režim izdajanja<br>Vrsta odločbe                                                                                                                                                                                     | Izdelovalec/proizvajalec<br>Predlagatelj                                                                                                                                                                      | Številka odločbe, ki<br>preneha veljati<br>Datum prenehanja<br>veljavnosti | Št.odločbe<br>Datum veljavnosti<br>ATC<br>Črtna koda<br>Delovna šifra |
|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 018345     | <b>Ultravist 300 mg/ml raztopina za injiciranje</b><br>jod (iodum)                                     | raztopina za injiciranje<br>škatla z 10 steklenicami s 50 ml raztopine                             | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.<br>podaljšanje dovoljenja za promet | Bayer Schering Pharma AG, Berlin , Nemčija<br>Bayer Schering Pharma AG , D-13342 Berlin, Nemčija                                                                                                              |                                                                            | 5363-I-1281/10<br>do preklica<br>V08AB05<br>3837000075663<br>000612   |
| 018346     | <b>Ultravist 300 mg/ml raztopina za injiciranje</b><br>jod (iodum)                                     | raztopina za injiciranje<br>škatla z 10 steklenicami s 100 ml raztopine                            | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.<br>podaljšanje dovoljenja za promet | Bayer Schering Pharma AG, Berlin , Nemčija<br>Bayer Schering Pharma AG , D-13342 Berlin, Nemčija                                                                                                              |                                                                            | 5363-I-1283/10<br>do preklica<br>V08AB05<br>3837000103632<br>002534   |
| 018347     | <b>Ultravist 370 mg/ml raztopina za injiciranje</b><br>jod (iodum)                                     | raztopina za injiciranje<br>škatla z 10 steklenicami z 200 ml raztopine                            | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.<br>podaljšanje dovoljenja za promet | Bayer Schering Pharma AG, Berlin , Nemčija<br>Bayer Schering Pharma AG , D-13342 Berlin, Nemčija                                                                                                              |                                                                            | 5363-I-1286/10<br>do preklica<br>V08AB05<br>3837000080391<br>089591   |
| 018348     | <b>Ultravist 370 mg/ml raztopina za injiciranje</b><br>jod (iodum)                                     | raztopina za injiciranje<br>škatla z 8 steklenicami s 500 ml raztopine                             | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.<br>podaljšanje dovoljenja za promet | Bayer Schering Pharma AG, Berlin , Nemčija<br>Bayer Schering Pharma AG , D-13342 Berlin, Nemčija                                                                                                              |                                                                            | 5363-I-1287/10<br>do preklica<br>V08AB05<br>3837000120875<br>055000   |
| 018349     | <b>Ultravist 370 mg/ml raztopina za injiciranje</b><br>jod (iodum)                                     | raztopina za injiciranje<br>škatla z 10 steklenicami s 100 ml raztopine                            | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.<br>podaljšanje dovoljenja za promet | Bayer Schering Pharma AG, Berlin in Berlimed S.A., Madrid , Španija<br>Bayer Schering Pharma AG , D-13342 Berlin, Nemčija                                                                                     |                                                                            | 5363-I-1285/10<br>do preklica<br>V08AB05<br>3837000075694<br>090387   |
| 018350     | <b>Ursofalk 250 mg/5 ml peroralna suspenzija</b><br>ursodeoksiholna kislina (acidum ursodeoxycholicum) | peroralna suspenzija<br>škatla s stekleničko z 250 ml suspenzije in merilno žličko                 | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>nova farmacevtska oblika                                                                                                                                              | Dr. Falk Pharma GmbH, Leinenweberstrasse 5, D-79108 Freiburg , Nemčija<br>Salus Ljubljana, d.d., Mašera-Spasičeva ul. 10, Ljubljana, Slovenija                                                                |                                                                            | 5363-I-1089/10<br>1.6.2015<br>A05AA02<br>3837000053661<br>107611      |
| 018351     | <b>Vagifem 10 mikrogramov vaginalne tablete</b><br>estradiol (estradiolum)                             | vaginalna tableta<br>škatla z 18 tabletami z 18 aplikatorji (3 x 6 aplikatorjev v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo dovoljenje za promet                                                                                                                                             | Novo Nordisk A/S, Novo Allé, Bagsvaerd , Danska<br>Novo Nordisk A/S, Novo Allé, Bagsvaerd, Danska                                                                                                             |                                                                            | 5363-I-1244/10<br>1.7.2015<br>G03CA03<br>3837000054545<br>107921      |
| 018352     | <b>Valaciklovir Arrow 500 mg filmsko obložene tablete</b><br>valaciklovir (valaciclovirum)             | filmsko obložena tableta<br>škatla z 42 tabletami (6 x 7 tablet v pretisnem omotu)                 | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo dovoljenje za promet                                                                                                                                             | Arrow Pharm Ltd, Malta; Jutta Pharma GmbH, Nemčija; Sela. Ltd T/A Arr. Gen. Ltd, Irska in Akmon Pharm. , Slovenija<br>Arrow Generics Limited, Unit 2, Eastman Way, Stevenage, Hertfordshire, Velika Britanija |                                                                            | 5363-I-1716/10<br>3.9.2015<br>J05AB11<br>3837000057027<br>111740      |



| Zap. Štev. | Ime zdravila<br>Mednarodno nelastniško ime                                                 | Farmacevtska oblika<br>Pakiranje                                                    | Način/režim izdajanja<br>Vrsta odločbe                                                                        | Izdelovalec/proizvajalec<br>Predlagatelj                                                                                                                                                                         | Številka odločbe, ki<br>preneha veljati<br><br>Datum prenehanja<br>veljavnosti | Št.odločbe<br>Datum veljavnosti<br>ATC<br>Črtna koda<br>Delovna šifra |
|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 018353     | <b>Valaciklovir Arrow 500 mg filmsko obložene tablete</b><br>valaciklovir (valaciclovirum) | filmsko obložena tableta<br>škatla z 10 tabletami (1 x 10 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>novo dovoljenje za promet                            | Arrow Pharm Ltd, Malta; Juta Pharma GmbH, Nemčija; Sela. Ltd T/A Arr. Gen. Ltd, Irska in Akmon Pharm. , Slovenija<br><br>Arrow Generics Limited, Unit 2, Eastman Way, Stevenage, Hertfordshire, Velika Britanija |                                                                                | 5363-I-1715/10<br>3.9.2015<br>J05AB11<br>3837000057010<br>111759      |
| 018354     | <b>Valaciklovir Mylan 500 mg filmsko obložene tablete</b><br>valaciklovir (valaciclovirum) | filmsko obložena tableta<br>škatla z 42 tabletami (3 x 14 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>sprememba v dovoljenju za promet-dodatni izdelovalec | Merck S.L. Pol. Merck, Barcelona, Špa.; McDermott Lab., Dublin, Irska in Pharma-Pack Kft, Budaörs , Madžarska<br><br>Generics UK Ltd., Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, Velika Britanija               | 5363-I-582/10<br>01.04.2010                                                    | 5363-I-1808/10<br>26.1.2014<br>J05AB11<br>3837000119701<br>055280     |
| 018355     | <b>Valaciklovir Mylan 500 mg filmsko obložene tablete</b><br>valaciklovir (valaciclovirum) | filmsko obložena tableta<br>škatla z 10 tabletami (1 x 10 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>sprememba v dovoljenju za promet-dodatni izdelovalec | Merck S.L. Pol. Merck, Barcelona, Špa.; McDermott Lab., Dublin, Irska in Pharma-Pack Kft, Budaörs , Madžarska<br><br>Generics UK Ltd., Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, Velika Britanija               | 5363-I-581/10<br>01.04.2010                                                    | 5363-I-1807/10<br>26.1.2014<br>J05AB11<br>3837000119695<br>055140     |
| 018356     | <b>Valsacor 320 mg filmsko obložene tablete</b><br>valsartan (valsartanum)                 | filmsko obložena tableta<br>škatla z 20 tabletami (2 x 10 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>nova jakost                                          | KRKA, tovarna zdravil, d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto , Slovenija<br><br>KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija                                                  |                                                                                | 5363-I-734/10<br>23.6.2011<br>C09CA03<br>3837000051261<br>104256      |
| 018357     | <b>Valsacor 320 mg filmsko obložene tablete</b><br>valsartan (valsartanum)                 | filmsko obložena tableta<br>škatla z 28 tabletami (2 x 14 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>nova jakost                                          | KRKA, tovarna zdravil, d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto , Slovenija<br><br>KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija                                                  |                                                                                | 5363-I-735/10<br>23.6.2011<br>C09CA03<br>3837000051278<br>104264      |
| 018358     | <b>Valsacor 320 mg filmsko obložene tablete</b><br>valsartan (valsartanum)                 | filmsko obložena tableta<br>škatla s 30 tabletami (3 x 10 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>nova jakost                                          | KRKA, tovarna zdravil, d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto , Slovenija<br><br>KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija                                                  |                                                                                | 5363-I-736/10<br>23.6.2011<br>C09CA03<br>3837000051285<br>104272      |
| 018359     | <b>Valsacor 320 mg filmsko obložene tablete</b><br>valsartan (valsartanum)                 | filmsko obložena tableta<br>škatla s 84 tabletami (6 x 14 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>nova jakost                                          | KRKA, tovarna zdravil, d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto , Slovenija<br><br>KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija                                                  |                                                                                | 5363-I-737/10<br>23.6.2011<br>C09CA03<br>3837000051292<br>104280      |
| 018360     | <b>Valsacor 320 mg filmsko obložene tablete</b><br>valsartan (valsartanum)                 | filmsko obložena tableta<br>škatla z 98 tabletami (7 x 14 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>nova jakost                                          | KRKA, tovarna zdravil, d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto , Slovenija<br><br>KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija                                                  |                                                                                | 5363-I-738/10<br>23.6.2011<br>C09CA03<br>3837000051308<br>104302      |
| 018361     | <b>Valsartan Teva 160 mg filmsko obložene tablete</b><br>valsartan (valsartanum)           | filmsko obložena tableta<br>škatla s 30 tabletami (3 x 10 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>novo dovoljenje za promet                            | Pharmac.BV,Niz.;TEVA Ph.Works Private Ltd.Company, Debrecen in Gödöllo,Mad.;Teva Czech Ind. s.r.o. , Češka Republika<br><br>Teva Pharma B.V., Computerweg 10, DR Utrecht, Nizozemska                             |                                                                                | 5363-I-1324/10<br>31.8.2015<br>C09CA03<br>3837000054873<br>108634     |

| Zap. Štev. | Ime zdravila<br>Mednarodno nelastniško ime                                       | Farmacevtska oblika<br>Pakiranje                                                    | Način/režim izdajanja<br>Vrsta odločbe                                                  | Izdelovalec/proizvajalec<br>Predlagatelj                                                                                                                                              | Številka odločbe, ki<br>preneha veljati<br>Datum prenehanja<br>veljavnosti | Št.odločbe<br>Datum veljavnosti<br>ATC<br>Črtna koda<br>Delovna šifra |
|------------|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 018362     | <b>Valsartan Teva 160 mg filmsko obložene tablete</b><br>valsartan (valsartanum) | filmsko obložena tableta<br>škatla z 28 tabletami (4 x 7 tablet v pretisnem omotu)  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>_____<br>novo dovoljenje za promet | Pharmac.BV,Niz.;TEVA Ph.Works Private Ltd.Company, Debrecen in Gödöllo,Mad.;Teva Czech Ind. s.r.o. , Češka Republika<br>_____Teva Pharma B.V., Computerweg 10, DR Utrecht, Nizozemska |                                                                            | 5363-I-1323/10<br>31.8.2015<br>C09CA03<br>3837000054866<br>108626     |
| 018363     | <b>Valsartan Teva 160 mg filmsko obložene tablete</b><br>valsartan (valsartanum) | filmsko obložena tableta<br>škatla s 84 tabletami (12 x 7 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>_____novo dovoljenje za promet     | Pharmac.BV,Niz.;TEVA Ph.Works Private Ltd.Company, Debrecen in Gödöllo,Mad.;Teva Czech Ind. s.r.o. , Češka Republika<br>_____Teva Pharma B.V., Computerweg 10, DR Utrecht, Nizozemska |                                                                            | 5363-I-1325/10<br>31.8.2015<br>C09CA03<br>3837000054880<br>108650     |
| 018364     | <b>Valsartan Teva 160 mg filmsko obložene tablete</b><br>valsartan (valsartanum) | filmsko obložena tableta<br>škatla z 90 tabletami (9 x 10 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>_____novo dovoljenje za promet     | Pharmac.BV,Niz.;TEVA Ph.Works Private Ltd.Company, Debrecen in Gödöllo,Mad.;Teva Czech Ind. s.r.o. , Češka Republika<br>_____Teva Pharma B.V., Computerweg 10, DR Utrecht, Nizozemska |                                                                            | 5363-I-1326/10<br>31.8.2015<br>C09CA03<br>3837000054897<br>108669     |
| 018365     | <b>Valsartan Teva 320 mg filmsko obložene tablete</b><br>valsartan (valsartanum) | filmsko obložena tableta<br>škatla z 28 tabletami (4 x 7 tablet v pretisnem omotu)  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>_____novo dovoljenje za promet     | Pharmac.BV,Niz.;TEVA Ph.Works Private Ltd.Company, Debrecen in Gödöllo,Mad.;Teva Czech Ind. s.r.o. , Češka Republika<br>_____Teva Pharma B.V., Computerweg 10, DR Utrecht, Nizozemska |                                                                            | 5363-I-1327/10<br>31.8.2015<br>C09CA03<br>3837000054903<br>108677     |
| 018366     | <b>Valsartan Teva 320 mg filmsko obložene tablete</b><br>valsartan (valsartanum) | filmsko obložena tableta<br>škatla s 30 tabletami (3 x 10 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>_____novo dovoljenje za promet     | Pharmac.BV,Niz.;TEVA Ph.Works Private Ltd.Company, Debrecen in Gödöllo,Mad.;Teva Czech Ind. s.r.o. , Češka Republika<br>_____Teva Pharma B.V., Computerweg 10, DR Utrecht, Nizozemska |                                                                            | 5363-I-1328/10<br>31.8.2015<br>C09CA03<br>3837000054910<br>108685     |
| 018367     | <b>Valsartan Teva 40 mg filmsko obložene tablete</b><br>valsartan (valsartanum)  | filmsko obložena tableta<br>škatla z 28 tabletami (4 x 7 tablet v pretisnem omotu)  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>_____novo dovoljenje za promet     | Pharmac.BV,Niz.;TEVA Ph.Works Private Ltd.Company, Debrecen in Gödöllo,Mad.;Teva Czech Ind. s.r.o. , Češka Republika<br>_____Teva Pharma B.V., Computerweg 10, DR Utrecht, Nizozemska |                                                                            | 5363-I-1315/10<br>31.8.2015<br>C09CA03<br>3837000054781<br>108693     |
| 018368     | <b>Valsartan Teva 40 mg filmsko obložene tablete</b><br>valsartan (valsartanum)  | filmsko obložena tableta<br>škatla s 30 tabletami (3 x 10 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>_____novo dovoljenje za promet     | Pharmac.BV,Niz.;TEVA Ph.Works Private Ltd.Company, Debrecen in Gödöllo,Mad.;Teva Czech Ind. s.r.o. , Češka Republika<br>_____Teva Pharma B.V., Computerweg 10, DR Utrecht, Nizozemska |                                                                            | 5363-I-1316/10<br>31.8.2015<br>C09CA03<br>3837000054798<br>108707     |
| 018369     | <b>Valsartan Teva 40 mg filmsko obložene tablete</b><br>valsartan (valsartanum)  | filmsko obložena tableta<br>škatla s 84 tabletami (12 x 7 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>_____novo dovoljenje za promet     | Pharmac.BV,Niz.;TEVA Ph.Works Private Ltd.Company, Debrecen in Gödöllo,Mad.;Teva Czech Ind. s.r.o. , Češka Republika<br>_____Teva Pharma B.V., Computerweg 10, DR Utrecht, Nizozemska |                                                                            | 5363-I-1317/10<br>31.8.2015<br>C09CA03<br>3837000054804<br>108715     |

| Zap. Štev. | Ime zdravila<br>Mednarodno nelastniško ime                                                                                                              | Farmacevtska oblika<br>Pakiranje                                                    | Način/režim izdajanja<br>Vrsta odločbe                                         | Izdelovalec/proizvajalec<br>Predlagatelj                                                                                                                                         | Številka odločbe, ki<br>preneha veljati<br>Datum prenehanja<br>veljavnosti | Št.odločbe<br>Datum veljavnosti<br>ATC<br>Črtna koda<br>Delovna šifra |
|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 018370     | <b>Valsartan Teva 40 mg filmsko obložene tablete</b><br>valsartan (valsartanum)                                                                         | filmsko obložena tableta<br>škatla z 90 tabletami (9 x 10 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo dovoljenje za promet | Pharmac.BV,Niz.;TEVA Ph.Works Private Ltd.Company, Debrecen in Gödöllo,Mad.;Teva Czech Ind. s.r.o. , Češka Republika<br>Teva Pharma B.V., Computerweg 10, DR Utrecht, Nizozemska |                                                                            | 5363-I-1318/10<br>31.8.2015<br>C09CA03<br>3837000054811<br>108723     |
| 018371     | <b>Valsartan Teva 80 mg filmsko obložene tablete</b><br>valsartan (valsartanum)                                                                         | filmsko obložena tableta<br>škatla z 90 tabletami (9 x 10 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo dovoljenje za promet | Pharmac.BV,Niz.;TEVA Ph.Works Private Ltd.Company, Debrecen in Gödöllo,Mad.;Teva Czech Ind. s.r.o. , Češka Republika<br>Teva Pharma B.V., Computerweg 10, DR Utrecht, Nizozemska |                                                                            | 5363-I-1322/10<br>31.8.2015<br>C09CA03<br>3837000054859<br>108774     |
| 018372     | <b>Valsartan Teva 80 mg filmsko obložene tablete</b><br>valsartan (valsartanum)                                                                         | filmsko obložena tableta<br>škatla z 28 tabletami (4 x 7 tablet v pretisnem omotu)  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo dovoljenje za promet | Pharmac.BV,Niz.;TEVA Ph.Works Private Ltd.Company, Debrecen in Gödöllo,Mad.;Teva Czech Ind. s.r.o. , Češka Republika<br>Teva Pharma B.V., Computerweg 10, DR Utrecht, Nizozemska |                                                                            | 5363-I-1319/10<br>31.8.2015<br>C09CA03<br>3837000054828<br>108731     |
| 018373     | <b>Valsartan Teva 80 mg filmsko obložene tablete</b><br>valsartan (valsartanum)                                                                         | filmsko obložena tableta<br>škatla s 30 tabletami (3 x 10 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo dovoljenje za promet | Pharmac.BV,Niz.;TEVA Ph.Works Private Ltd.Company, Debrecen in Gödöllo,Mad.;Teva Czech Ind. s.r.o. , Češka Republika<br>Teva Pharma B.V., Computerweg 10, DR Utrecht, Nizozemska |                                                                            | 5363-I-1320/10<br>31.8.2015<br>C09CA03<br>3837000054835<br>108740     |
| 018374     | <b>Valsartan Teva 80 mg filmsko obložene tablete</b><br>valsartan (valsartanum)                                                                         | filmsko obložena tableta<br>škatla s 84 tabletami (12 x 7 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo dovoljenje za promet | Pharmac.BV,Niz.;TEVA Ph.Works Private Ltd.Company, Debrecen in Gödöllo,Mad.;Teva Czech Ind. s.r.o. , Češka Republika<br>Teva Pharma B.V., Computerweg 10, DR Utrecht, Nizozemska |                                                                            | 5363-I-1321/10<br>31.8.2015<br>C09CA03<br>3837000054842<br>108766     |
| 018375     | <b>Valsartan/hidroklorotiazid Actavis 160 mg/12,5 mg filmsko obložene tablete</b><br>valsartan (valsartanum)<br>hidroklorotiazid (hydrochlorothiazidum) | filmsko obložena tableta<br>škatla z 28 tabletami (2 x 14 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo dovoljenje za promet | Actavis Ltd., Zejtun ZTN 08, Malta in Genericon Pharma GmbH, Graz , Avstrija<br>Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegur 78, 220 Hafnarfjörður, Islandija                        |                                                                            | 5363-I-1922/10<br>22.9.2015<br>C09DA03<br>3837000058178<br>112763     |
| 018376     | <b>Valsartan/hidroklorotiazid Actavis 160 mg/25 mg filmsko obložene tablete</b><br>valsartan (valsartanum)<br>hidroklorotiazid (hydrochlorothiazidum)   | filmsko obložena tableta<br>škatla z 28 tabletami (2 x 14 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo dovoljenje za promet | Actavis Ltd., Zejtun ZTN 08, Malta in Genericon Pharma GmbH, Graz , Avstrija<br>Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegur 78, 220 Hafnarfjörður, Islandija                        |                                                                            | 5363-I-1923/10<br>22.9.2015<br>C09DA03<br>3837000058185<br>112771     |
| 018377     | <b>Valsartan/hidroklorotiazid Actavis 80 mg/12,5 mg filmsko obložene tablete</b><br>valsartan (valsartanum)<br>hidroklorotiazid (hydrochlorothiazidum)  | filmsko obložena tableta<br>škatla z 28 tabletami (2 x 14 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo dovoljenje za promet | Actavis Ltd., Zejtun ZTN 08, Malta in Genericon Pharma GmbH, Graz , Avstrija<br>Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegur 78, 220 Hafnarfjörður, Islandija                        |                                                                            | 5363-I-1921/10<br>22.9.2015<br>C09DA03<br>3837000058161<br>112780     |

| <b>Zap. Štev.</b> | <b>Ime zdravila<br/>Mednarodno nelastniško ime</b>                                                    | <b>Farmacevtska oblika<br/>Pakiranje</b>                                               | <b>Način/režim izdajanja<br/>Vrsta odločbe</b>                                                                                        | <b>Izdelovalec/proizvajalec<br/>Predlagatelj</b>                                                                                                                                                 | <b>Številka odločbe, ki<br/>preneha veljati<br/><br/>Datum prenehanja<br/>veljavnosti</b> | <b>Št.odločbe<br/>Datum veljavnosti<br/>ATC<br/>Črtna koda<br/>Delovna šifra</b> |
|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| 018378            | <b>Valsotens 160 mg filmsko obložene tablete</b><br>valsartan (valsartanum)                           | filmsko obložena tableta<br>škatla z 28 tabletami (2 x 14 tablet v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>novo dovoljenje za promet                                                 | Actavis Ltd., Zejtun ZTN 08, Malta in<br>Genericon Pharma GmbH, Graz , Avstrija<br><br>Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegi<br>76-78, 220 Hafnarfjörður, Islandija                            |                                                                                           | 5363-I-766/10<br>22.4.2015<br>C09CA03<br>3837000051346<br>104310                 |
| 018379            | <b>Valsotens 40 mg filmsko obložene tablete</b><br>valsartan (valsartanum)                            | filmsko obložena tableta<br>škatla z 28 tabletami (2 x 14 tablet v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>novo dovoljenje za promet                                                 | Actavis Ltd., Zejtun ZTN 08, Malta in<br>Genericon Pharma GmbH, Graz , Avstrija<br><br>Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegi<br>76-78, 220 Hafnarfjörður, Islandija                            |                                                                                           | 5363-I-764/10<br>22.4.2015<br>C09CA03<br>3837000051322<br>104329                 |
| 018380            | <b>Valsotens 80 mg filmsko obložene tablete</b><br>valsartan (valsartanum)                            | filmsko obložena tableta<br>škatla z 28 tabletami (2 x 14 tablet v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>novo dovoljenje za promet                                                 | Actavis Ltd., Zejtun ZTN 08, Malta in<br>Genericon Pharma GmbH, Graz , Avstrija<br><br>Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegi<br>76-78, 220 Hafnarfjörður, Islandija                            |                                                                                           | 5363-I-765/10<br>22.4.2015<br>C09CA03<br>3837000051339<br>104337                 |
| 018381            | <b>VALTREX 500 mg filmsko obložene tablete</b><br>valaciklovir (valaciclovirum)                       | filmsko obložena tableta<br>škatla z 42 tabletami (7 x 6 tablet v pretisnem<br>omotu)  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet                                          | Glaxo Wellcome S.A., Burgos, Španija in<br>GSK Pharmaceuticals S.A., Poznan ,<br>Poljska<br><br>GSK d.o.o., Knezov štradol 90, Ljubljana,<br>Slovenija                                           |                                                                                           | 5363-I-1162/10<br>do preklica<br>J05AB11<br>3837000078961<br>093785              |
| 018382            | <b>VALTREX 500 mg filmsko obložene tablete</b><br>valaciklovir (valaciclovirum)                       | filmsko obložena tableta<br>škatla z 10 tabletami (1 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet                                          | Glaxo Wellcome S.A., Burgos, Španija in<br>GSK Pharmaceuticals S.A., Poznan ,<br>Poljska<br><br>GSK d.o.o., Knezov štradol 90, Ljubljana,<br>Slovenija                                           |                                                                                           | 5363-I-1161/10<br>do preklica<br>J05AB11<br>3837000078978<br>093793              |
| 018383            | <b>VALTREX 500 mg filmsko obložene tablete</b><br>valaciklovir (valaciclovirum)                       | filmsko obložena tableta<br>škatla z 10 tabletami (1 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>sprememba v sestavi zdravila                                              | Glaxo Wellcome S.A., Burgos, Španija in<br>GSK Pharmaceuticals S.A., Poznan ,<br>Poljska<br><br>GSK d.o.o., Knezov štradol 90, Ljubljana,<br>Slovenija                                           | 5363-I-1161/10<br>08.06.2010                                                              | 5363-I-2367/10<br>do preklica<br>J05AB11<br>3837000078978<br>093793              |
| 018384            | <b>VALTREX 500 mg filmsko obložene tablete</b><br>valaciklovir (valaciclovirum)                       | filmsko obložena tableta<br>škatla z 42 tabletami (7 x 6 tablet v pretisnem<br>omotu)  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>sprememba v sestavi zdravila                                              | Glaxo Wellcome S.A., Burgos, Španija in<br>GSK Pharmaceuticals S.A., Poznan ,<br>Poljska<br><br>GSK d.o.o., Knezov štradol 90, Ljubljana,<br>Slovenija                                           | 5363-I-1162/10<br>08.06.2010                                                              | 5363-I-2368/10<br>do preklica<br>J05AB11<br>3837000078961<br>093785              |
| 018385            | <b>Vankomicin Billev 1000 mg prašek za<br/>raztopino za infundiranje</b><br>vankomicin (vancomycinum) | prašek za raztopino za infundiranje<br>škatla z 1 vialo s praškom                      | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept, zdravilo pa se uporablja samo v<br>bolnišnicah.<br><br>novo dovoljenje za promet | Lek farmacevtska družba d.d., Ljubljana,<br>Slovenija in Salutas Pharma GmbH,<br>Barleben , Nemčija<br><br>Billev Pharma Aps,Fuglebaekgaard,<br>Elmegardsvej 1 A,Torslev, Jaegerspris,<br>Danska |                                                                                           | 5363-I-1439/10<br>3.8.2015<br>J01XA01<br>3837000055429<br>109908                 |
| 018386            | <b>Vankomicin Billev 500 mg prašek za<br/>raztopino za infundiranje</b><br>vankomicin (vancomycinum)  | prašek za raztopino za infundiranje<br>škatla z 1 vialo s praškom                      | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept, zdravilo pa se uporablja samo v<br>bolnišnicah.<br><br>novo dovoljenje za promet | Lek farmacevtska družba d.d., Ljubljana,<br>Slovenija in Salutas Pharma GmbH,<br>Barleben , Nemčija<br><br>Billev Pharma Aps,Fuglebaekgaard,<br>Elmegardsvej 1 A,Torslev, Jaegerspris,<br>Danska |                                                                                           | 5363-I-1438/10<br>3.8.2015<br>J01XA01<br>3837000055412<br>109916                 |

| <b>Zap. Štev.</b> | <b>Ime zdravila<br/>Mednarodno nelastniško ime</b>                                                     | <b>Farmacevtska oblika<br/>Pakiranje</b>                                                                        | <b>Način/režim izdajanja<br/>Vrsta odločbe</b>                                                                                                                                                                          | <b>Izdelovalec/proizvajalec<br/>Predlagatelj</b>                                                                                                                                         | <b>Številka odločbe, ki<br/>preneha veljati<br/><br/>Datum prenehanja<br/>veljavnosti</b> | <b>Št.odločbe<br/>Datum veljavnosti<br/>ATC<br/>Črtna koda<br/>Delovna šifra</b> |
|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| 018387            | <b>Vankomicin PharmaSwiss 1000 mg prašek za raztopino za infundiranje</b><br>vankomicin (vancomycinum) | prašek za raztopino za infundiranje<br>škatla z 10 vialami (20 ml) s praškom                                    | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.<br><br>novo dovoljenje za promet                                                                                         | HIKMA ITALIA S.P.A., Viale Certosa 10, Pavia , Italija<br><br>PharmaSwiss Česká republika s.r.o.<br>Jankovcova 1569/2c, Praga 7, Holešovice, Češka Republika                             |                                                                                           | 5363-I-1714/10<br>3.9.2015<br>J01XA01<br>3837000057003<br>111767                 |
| 018388            | <b>Vankomicin PharmaSwiss 500 mg prašek za raztopino za infundiranje</b><br>vankomicin (vancomycinum)  | prašek za raztopino za infundiranje<br>škatla z 10 vialami (10 ml) s praškom                                    | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.<br><br>novo dovoljenje za promet                                                                                         | HIKMA ITALIA S.P.A., Viale Certosa 10, Pavia , Italija<br><br>PharmaSwiss Česká republika s.r.o.<br>Jankovcova 1569/2c, Praga 7, Holešovice, Češka Republika                             |                                                                                           | 5363-I-1713/10<br>3.9.2015<br>J01XA01<br>3837000056990<br>111775                 |
| 018389            | <b>VANTAS 50 mg implantat</b><br>histrelin (histrelinum)                                               | implantat<br>škatla s plastično vrečko z 1 implantatom v stekleni viali in škatla z implantacijskim pripomočkom | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.<br><br>novo dovoljenje za promet | Orion Corporation, Espoo , Finska<br><br>Orion Corporation, Orionintie 1, Espoo, Finska                                                                                                  |                                                                                           | 5363-I-1243/10<br>1.7.2015<br>H01CA03<br>3837000054538<br>107930                 |
| 018390            | <b>VENITAN forte 10 mg/100 i.e. v 1 g gela</b><br>heparin (heparinum)<br>escin (aescinum)              | gel<br>škatla s tubo s 50 g gela                                                                                | Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah in specializiranih prodajalnah.<br><br>sprememba v dovoljenju za promet-dodatni izdelovalec                                                                                  | Lek, d.d., Verovškova, Ljubljana in Salutas Pharma GmbH, Lange Gohren, Osterweddingen , Nemčija<br><br>LEK farmacevtska družba d.d., Verovškova 57 , Ljubljana, Slovenija                | 5363-I-97/10<br>08.01.2010                                                                | 5363-I-1293/10<br>do preklica<br>C05BA53<br>3837000082180<br>004413              |
| 018391            | <b>Venlagamma 150 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem</b><br>venlafaksin (venlafaxinum)          | kapsula s podaljšanim sproščanjem, trda škatla s 100 kapsulami (10 x 10 kapsul v pretisnem omotu)               | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>sprememba v dovoljenju za promet-dodatni izdelovalec                                                                                                           | Generosan GmbH,Böblingen,Nemčija;Hameln rds a.s., Modra,Slovaška;GE-Pharmaceuticals Ltd, Botevgrad , Bolgarija<br><br>Wörrwag Pharma GmbH & Co. KG, Calwer Strasse 7, Böblingen, Nemčija | 5363-I-984/09<br>24.07.2009                                                               | 5363-I-1597/10<br>24.7.2014<br>N06AX16<br>3837000042610<br>078964                |
| 018392            | <b>Venlagamma 150 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem</b><br>venlafaksin (venlafaxinum)          | kapsula s podaljšanim sproščanjem, trda škatla s 30 kapsulami (3 x 10 kapsul v pretisnem omotu)                 | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>sprememba v dovoljenju za promet-dodatni izdelovalec                                                                                                           | Generosan GmbH,Böblingen,Nemčija;Hameln rds a.s., Modra,Slovaška;GE-Pharmaceuticals Ltd, Botevgrad , Bolgarija<br><br>Wörrwag Pharma GmbH & Co. KG, Calwer Strasse 7, Böblingen, Nemčija | 5363-I-980/09<br>24.07.2009                                                               | 5363-I-1593/10<br>24.7.2014<br>N06AX16<br>3837000042573<br>078921                |
| 018393            | <b>Venlagamma 150 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem</b><br>venlafaksin (venlafaxinum)          | kapsula s podaljšanim sproščanjem, trda škatla s 50 kapsulami (5 x 10 kapsul v pretisnem omotu)                 | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>sprememba v dovoljenju za promet-dodatni izdelovalec                                                                                                           | Generosan GmbH,Böblingen,Nemčija;Hameln rds a.s., Modra,Slovaška;GE-Pharmaceuticals Ltd, Botevgrad , Bolgarija<br><br>Wörrwag Pharma GmbH & Co. KG, Calwer Strasse 7, Böblingen, Nemčija | 5363-I-981/09<br>24.07.2009                                                               | 5363-I-1594/10<br>24.7.2014<br>N06AX16<br>3837000042580<br>078930                |
| 018394            | <b>Venlagamma 150 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem</b><br>venlafaksin (venlafaxinum)          | kapsula s podaljšanim sproščanjem, trda škatla s 56 kapsulami (8 x 7 kapsul v pretisnem omotu)                  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>sprememba v dovoljenju za promet-dodatni izdelovalec                                                                                                           | Generosan GmbH,Böblingen,Nemčija;Hameln rds a.s., Modra,Slovaška;GE-Pharmaceuticals Ltd, Botevgrad , Bolgarija<br><br>Wörrwag Pharma GmbH & Co. KG, Calwer Strasse 7, Böblingen, Nemčija | 5363-I-982/09<br>24.07.2009                                                               | 5363-I-1595/10<br>24.7.2014<br>N06AX16<br>3837000042597<br>078948                |



| Zap. Štev. | Ime zdravila<br>Mednarodno nelastniško ime                                                     | Farmacevtska oblika<br>Pakiranje                                                                | Način/režim izdajanja<br>Vrsta odločbe                                                                    | Izdelovalec/proizvajalec<br>Predlagatelj                                                                                                                                             | Številka odločbe, ki<br>preneha veljati<br>Datum prenehanja<br>veljavnosti | Št.odločbe<br>Datum veljavnosti<br>ATC<br>Črtna koda<br>Delovna šifra |
|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 018395     | <b>Venlagamma 150 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem</b><br>venlafaksin (venlafaxinum)  | kapsula s podaljšanim sproščanjem, trda škatla s 7 kapsulami (1 x 7 kapsul v pretisnem omotu)   | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>sprememba v dovoljenju za promet-dodatni izdelovalec | Generosan GmbH,Böblingen,Nemčija;Hameln rds a.s., Modra,Slovaška;GE-Pharmaceuticals Ltd, Botevgrad , Bolgarija<br>Wörlwag Pharma GmbH & Co. KG, Calwer Strasse 7, Böblingen, Nemčija | 5363-I-977/09<br>24.07.2009                                                | 5363-I-1590/10<br>24.7.2014<br>N06AX16<br>3837000042542<br>078883     |
| 018396     | <b>Venlagamma 150 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem</b><br>venlafaksin (venlafaxinum)  | kapsula s podaljšanim sproščanjem, trda škatla s 14 kapsulami (2 x 7 kapsul v pretisnem omotu)  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>sprememba v dovoljenju za promet-dodatni izdelovalec | Generosan GmbH,Böblingen,Nemčija;Hameln rds a.s., Modra,Slovaška;GE-Pharmaceuticals Ltd, Botevgrad , Bolgarija<br>Wörlwag Pharma GmbH & Co. KG, Calwer Strasse 7, Böblingen, Nemčija | 5363-I-978/09<br>24.07.2009                                                | 5363-I-1591/10<br>24.7.2014<br>N06AX16<br>3837000042559<br>078891     |
| 018397     | <b>Venlagamma 150 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem</b><br>venlafaksin (venlafaxinum)  | kapsula s podaljšanim sproščanjem, trda škatla s 60 kapsulami (6 x 10 kapsul v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>sprememba v dovoljenju za promet-dodatni izdelovalec | Generosan GmbH,Böblingen,Nemčija;Hameln rds a.s., Modra,Slovaška;GE-Pharmaceuticals Ltd, Botevgrad , Bolgarija<br>Wörlwag Pharma GmbH & Co. KG, Calwer Strasse 7, Böblingen, Nemčija | 5363-I-983/09<br>24.07.2009                                                | 5363-I-1596/10<br>24.7.2014<br>N06AX16<br>3837000042603<br>078956     |
| 018398     | <b>Venlagamma 150 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem</b><br>venlafaksin (venlafaxinum)  | kapsula s podaljšanim sproščanjem, trda škatla z 28 kapsulami (4 x 7 kapsul v pretisnem omotu)  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>sprememba v dovoljenju za promet-dodatni izdelovalec | Generosan GmbH,Böblingen,Nemčija;Hameln rds a.s., Modra,Slovaška;GE-Pharmaceuticals Ltd, Botevgrad , Bolgarija<br>Wörlwag Pharma GmbH & Co. KG, Calwer Strasse 7, Böblingen, Nemčija | 5363-I-979/09<br>24.07.2009                                                | 5363-I-1592/10<br>24.7.2014<br>N06AX16<br>3837000042566<br>078913     |
| 018399     | <b>Venlagamma 37,5 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem</b><br>venlafaksin (venlafaxinum) | kapsula s podaljšanim sproščanjem, trda škatla s 30 kapsulami (3 x 10 kapsul v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>sprememba v dovoljenju za promet-dodatni izdelovalec | Generosan GmbH,Böblingen,Nemčija;Hameln rds a.s., Modra,Slovaška;GE-Pharmaceuticals Ltd, Botevgrad , Bolgarija<br>Wörlwag Pharma GmbH & Co. KG, Calwer Strasse 7, Böblingen, Nemčija | 5363-I-964/09<br>24.07.2009                                                | 5363-I-1577/10<br>24.7.2014<br>N06AX16<br>3837000042412<br>079057     |
| 018400     | <b>Venlagamma 37,5 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem</b><br>venlafaksin (venlafaxinum) | kapsula s podaljšanim sproščanjem, trda škatla s 50 kapsulami (5 x 10 kapsul v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>sprememba v dovoljenju za promet-dodatni izdelovalec | Generosan GmbH,Böblingen,Nemčija;Hameln rds a.s., Modra,Slovaška;GE-Pharmaceuticals Ltd, Botevgrad , Bolgarija<br>Wörlwag Pharma GmbH & Co. KG, Calwer Strasse 7, Böblingen, Nemčija | 5363-I-965/09<br>24.07.2009                                                | 5363-I-1578/10<br>24.7.2014<br>N06AX16<br>3837000042429<br>079090     |
| 018401     | <b>Venlagamma 37,5 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem</b><br>venlafaksin (venlafaxinum) | kapsula s podaljšanim sproščanjem, trda škatla s 7 kapsulami (1 x 7 kapsul v pretisnem omotu)   | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>sprememba v dovoljenju za promet-dodatni izdelovalec | Generosan GmbH,Böblingen,Nemčija;Hameln rds a.s., Modra,Slovaška;GE-Pharmaceuticals Ltd, Botevgrad , Bolgarija<br>Wörlwag Pharma GmbH & Co. KG, Calwer Strasse 7, Böblingen, Nemčija | 5363-I-961/09<br>24.07.2009                                                | 5363-I-1574/10<br>24.7.2014<br>N06AX16<br>3837000042382<br>078972     |
| 018402     | <b>Venlagamma 37,5 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem</b><br>venlafaksin (venlafaxinum) | kapsula s podaljšanim sproščanjem, trda škatla s 56 kapsulami (8 x 7 kapsul v pretisnem omotu)  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>sprememba v dovoljenju za promet-dodatni izdelovalec | Generosan GmbH,Böblingen,Nemčija;Hameln rds a.s., Modra,Slovaška;GE-Pharmaceuticals Ltd, Botevgrad , Bolgarija<br>Wörlwag Pharma GmbH & Co. KG, Calwer Strasse 7, Böblingen, Nemčija | 5363-I-966/09<br>24.07.2009                                                | 5363-I-1579/10<br>24.7.2014<br>N06AX16<br>3837000042436<br>079120     |

| Zap. Štev. | Ime zdravila<br>Mednarodno nelastniško ime                                                     | Farmacevtska oblika<br>Pakiranje                                                                  | Način/režim izdajanja<br>Vrsta odločbe                                                                        | Izdelovalec/proizvajalec<br>Predlagatelj                                                                                                                                                 | Številka odločbe, ki<br>preneha veljati<br>Datum prenehanja<br>veljavnosti | Št.odločbe<br>Datum veljavnosti<br>ATC<br>Črtna koda<br>Delovna šifra |
|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 018403     | <b>Venlagamma 37,5 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem</b><br>venlafaksin (venlafaxinum) | kapsula s podaljšanim sproščanjem, trda škatla s 14 kapsulami (2 x 7 kapsul v pretisnem omotu)    | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>sprememba v dovoljenju za promet-dodatni izdelovalec | Generosan GmbH,Böblingen,Nemčija;Hameln rds a.s., Modra,Slovaška;GE-Pharmaceuticals Ltd, Botevgrad , Bolgarija<br><br>Wörlwag Pharma GmbH & Co. KG, Calwer Strasse 7, Böblingen, Nemčija | 5363-I-962/09<br>24.07.2009                                                | 5363-I-1575/10<br>24.7.2014<br>N06AX16<br>3837000042399<br>078980     |
| 018404     | <b>Venlagamma 37,5 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem</b><br>venlafaksin (venlafaxinum) | kapsula s podaljšanim sproščanjem, trda škatla z 28 kapsulami (4 x 7 kapsul v pretisnem omotu)    | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>sprememba v dovoljenju za promet-dodatni izdelovalec | Generosan GmbH,Böblingen,Nemčija;Hameln rds a.s., Modra,Slovaška;GE-Pharmaceuticals Ltd, Botevgrad , Bolgarija<br><br>Wörlwag Pharma GmbH & Co. KG, Calwer Strasse 7, Böblingen, Nemčija | 5363-I-963/09<br>24.07.2009                                                | 5363-I-1576/10<br>24.7.2014<br>N06AX16<br>3837000042405<br>078999     |
| 018405     | <b>Venlagamma 37,5 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem</b><br>venlafaksin (venlafaxinum) | kapsula s podaljšanim sproščanjem, trda škatla s 60 kapsulami (6 x 10 kapsul v pretisnem omotu)   | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>sprememba v dovoljenju za promet-dodatni izdelovalec | Generosan GmbH,Böblingen,Nemčija;Hameln rds a.s., Modra,Slovaška;GE-Pharmaceuticals Ltd, Botevgrad , Bolgarija<br><br>Wörlwag Pharma GmbH & Co. KG, Calwer Strasse 7, Böblingen, Nemčija | 5363-I-967/09<br>24.07.2009                                                | 5363-I-1580/10<br>24.7.2014<br>N06AX16<br>3837000042443<br>079154     |
| 018406     | <b>Venlagamma 37,5 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem</b><br>venlafaksin (venlafaxinum) | kapsula s podaljšanim sproščanjem, trda škatla s 100 kapsulami (10 x 10 kapsul v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>sprememba v dovoljenju za promet-dodatni izdelovalec | Generosan GmbH,Böblingen,Nemčija;Hameln rds a.s., Modra,Slovaška;GE-Pharmaceuticals Ltd, Botevgrad , Bolgarija<br><br>Wörlwag Pharma GmbH & Co. KG, Calwer Strasse 7, Böblingen, Nemčija | 5363-I-968/09<br>24.07.2009                                                | 5363-I-1581/10<br>24.7.2014<br>N06AX16<br>3837000042450<br>079162     |
| 018407     | <b>Venlagamma 75 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem</b><br>venlafaksin (venlafaxinum)   | kapsula s podaljšanim sproščanjem, trda škatla s 14 kapsulami (2 x 7 kapsul v pretisnem omotu)    | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>sprememba v dovoljenju za promet-dodatni izdelovalec | Generosan GmbH,Böblingen,Nemčija;Hameln rds a.s., Modra,Slovaška;GE-Pharmaceuticals Ltd, Botevgrad , Bolgarija<br><br>Wörlwag Pharma GmbH & Co. KG, Calwer Strasse 7, Böblingen, Nemčija | 5363-I-970/09<br>24.07.2009                                                | 5363-I-1583/10<br>24.7.2014<br>N06AX16<br>3837000042474<br>079197     |
| 018408     | <b>Venlagamma 75 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem</b><br>venlafaksin (venlafaxinum)   | kapsula s podaljšanim sproščanjem, trda škatla z 28 kapsulami (4 x 7 kapsul v pretisnem omotu)    | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>sprememba v dovoljenju za promet-dodatni izdelovalec | Generosan GmbH,Böblingen,Nemčija;Hameln rds a.s., Modra,Slovaška;GE-Pharmaceuticals Ltd, Botevgrad , Bolgarija<br><br>Wörlwag Pharma GmbH & Co. KG, Calwer Strasse 7, Böblingen, Nemčija | 5363-I-971/09<br>24.07.2009                                                | 5363-I-1584/10<br>24.7.2014<br>N06AX16<br>3837000042481<br>079189     |
| 018409     | <b>Venlagamma 75 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem</b><br>venlafaksin (venlafaxinum)   | kapsula s podaljšanim sproščanjem, trda škatla s 100 kapsulami (10 x 10 kapsul v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>sprememba v dovoljenju za promet-dodatni izdelovalec | Generosan GmbH,Böblingen,Nemčija;Hameln rds a.s., Modra,Slovaška;GE-Pharmaceuticals Ltd, Botevgrad , Bolgarija<br><br>Wörlwag Pharma GmbH & Co. KG, Calwer Strasse 7, Böblingen, Nemčija | 5363-I-976/09<br>24.07.2009                                                | 5363-I-1589/10<br>24.7.2014<br>N06AX16<br>3837000042535<br>079383     |
| 018410     | <b>Venlagamma 75 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem</b><br>venlafaksin (venlafaxinum)   | kapsula s podaljšanim sproščanjem, trda škatla s 50 kapsulami (5 x 10 kapsul v pretisnem omotu)   | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>sprememba v dovoljenju za promet-dodatni izdelovalec | Generosan GmbH,Böblingen,Nemčija;Hameln rds a.s., Modra,Slovaška;GE-Pharmaceuticals Ltd, Botevgrad , Bolgarija<br><br>Wörlwag Pharma GmbH & Co. KG, Calwer Strasse 7, Böblingen, Nemčija | 5363-I-973/09<br>24.07.2009                                                | 5363-I-1586/10<br>24.7.2014<br>N06AX16<br>3837000042504<br>079243     |

| Zap. Štev. | Ime zdravila<br>Mednarodno nelastniško ime                                                              | Farmacevtska oblika<br>Pakiranje                                                                | Način/režim izdajanja<br>Vrsta odločbe                                                                                                                                                                                                                 | Izdelovalec/proizvajalec<br>Predlagatelj                                                                                                                                                 | Številka odločbe, ki<br>preneha veljati<br><br>Datum prenehanja<br>veljavnosti | Št.odločbe<br>Datum veljavnosti<br>ATC<br>Črtna koda<br>Delovna šifra |
|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 018411     | <b>Venlagamma 75 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem</b><br>venlafaksin (venlafaxinum)            | kapsula s podaljšanim sproščanjem, trda škatla s 7 kapsulami (1 x 7 kapsul v pretisnem omotu)   | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>sprememba v dovoljenju za promet-dodatni izdelovalec                                                                                                                                          | Generosan GmbH,Böblingen,Nemčija;Hameln rds a.s., Modra,Slovaška;GE-Pharmaceuticals Ltd, Botevgrad , Bolgarija<br><br>Wörlwag Pharma GmbH & Co. KG, Calwer Strasse 7, Böblingen, Nemčija | 5363-I-969/09<br>24.07.2009                                                    | 5363-I-1582/10<br>24.7.2014<br>N06AX16<br>3837000042467<br>079219     |
| 018412     | <b>Venlagamma 75 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem</b><br>venlafaksin (venlafaxinum)            | kapsula s podaljšanim sproščanjem, trda škatla s 30 kapsulami (3 x 10 kapsul v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>sprememba v dovoljenju za promet-dodatni izdelovalec                                                                                                                                          | Generosan GmbH,Böblingen,Nemčija;Hameln rds a.s., Modra,Slovaška;GE-Pharmaceuticals Ltd, Botevgrad , Bolgarija<br><br>Wörlwag Pharma GmbH & Co. KG, Calwer Strasse 7, Böblingen, Nemčija | 5363-I-972/09<br>24.07.2009                                                    | 5363-I-1585/10<br>24.7.2014<br>N06AX16<br>3837000042498<br>079227     |
| 018413     | <b>Venlagamma 75 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem</b><br>venlafaksin (venlafaxinum)            | kapsula s podaljšanim sproščanjem, trda škatla s 56 kapsulami (8 x 7 kapsul v pretisnem omotu)  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>sprememba v dovoljenju za promet-dodatni izdelovalec                                                                                                                                          | Generosan GmbH,Böblingen,Nemčija;Hameln rds a.s., Modra,Slovaška;GE-Pharmaceuticals Ltd, Botevgrad , Bolgarija<br><br>Wörlwag Pharma GmbH & Co. KG, Calwer Strasse 7, Böblingen, Nemčija | 5363-I-974/09<br>24.07.2009                                                    | 5363-I-1587/10<br>24.7.2014<br>N06AX16<br>3837000042511<br>079260     |
| 018414     | <b>Venlagamma 75 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem</b><br>venlafaksin (venlafaxinum)            | kapsula s podaljšanim sproščanjem, trda škatla s 60 kapsulami (6 x 10 kapsul v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>sprememba v dovoljenju za promet-dodatni izdelovalec                                                                                                                                          | Generosan GmbH,Böblingen,Nemčija;Hameln rds a.s., Modra,Slovaška;GE-Pharmaceuticals Ltd, Botevgrad , Bolgarija<br><br>Wörlwag Pharma GmbH & Co. KG, Calwer Strasse 7, Böblingen, Nemčija | 5363-I-975/09<br>24.07.2009                                                    | 5363-I-1588/10<br>24.7.2014<br>N06AX16<br>3837000042528<br>079324     |
| 018415     | <b>Vepesid 100 mg mehke kapsule</b><br>etopozid (etoposidum)                                            | kapsula, mehka škatla s stekleničko z 10 kapsulami                                              | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah. Izjemoma se lahko uporablja pri nadaljevanju zdravljenja na domu ob odpustu iz bolnišnice in nadaljnjem zdravljenju.<br><br>sprememba imena izdelovalca | Corden Pharma Latina S.p.A., Sermoneta, Latina, , Italija<br><br>Bristol-Myers Squibb spol. s r. o., Olivova 4, Praga, Češka Republika                                                   | 5363-I-347/07<br>05.06.2007                                                    | 5363-I-1859/10<br>19.3.2011<br>L01CB01<br>3837000086669<br>091006     |
| 018416     | <b>Vinorelbin Actavis 10 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje</b><br>vinorelbin (vinorelbinum) | koncentrat za raztopino za infundiranje škatla z 1 vialo z 1 ml koncentrata                     | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.<br><br>sprememba imetnika dovoljenja za promet in sprememba imena                                                                                       | Actavis Nordic A/S, Gentofte, Danska in S.C Sindan-Pharma S.R.L., Bukarešta , Romunija<br><br>Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Islandija                | 5363-I-91/09<br>12.01.2009                                                     | 5363-I-1966/10<br>12.1.2014<br>L01CA04<br>3837000119435<br>053864     |
| 018417     | <b>Virolex 200 mg tablete</b><br>aciclovir (aciclovirum)                                                | tableta škatla z 20 tabletami (2 x 10 tablet v pretisnem omotu)                                 | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet                                                                                                                                                              | KRKA, tovarna zdravil, d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto , Slovenija<br><br>KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija                          |                                                                                | 5363-I-1030/10<br>do preklica<br>J05AB01<br>3837000007503<br>091634   |
| 018418     | <b>Virolex 250 mg prašek za raztopino za infundiranje</b><br>aciclovir (aciclovirum)                    | prašek za raztopino za infundiranje škatla s 5 vialami s praškom                                | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet                                                                                                                 | KRKA, tovarna zdravil, d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto , Slovenija<br><br>KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija                          |                                                                                | 5363-I-1031/10<br>do preklica<br>J05AB01<br>3837000007466<br>091693   |

| <b>Zap. Štev.</b> | <b>Ime zdravila<br/>Mednarodno nelastniško ime</b>                                                        | <b>Farmacevtska oblika<br/>Pakiranje</b>                                                             | <b>Način/režim izdajanja<br/>Vrsta odločbe</b>                                                                                                                                                                                 | <b>Izdelovalec/proizvajalec<br/>Predlagatelj</b>                                                                                                                  | <b>Številka odločbe, ki<br/>preneha veljati<br/><br/>Datum prenehanja<br/>veljavnosti</b> | <b>Št.odločbe<br/>Datum veljavnosti<br/>ATC<br/>Črtna koda<br/>Delovna šifra</b> |
|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| 018419            | <b>Virolex 30 mg/g mazilo za oko</b><br>aciclovir (aciclovirum)                                           | mazilo za oko<br>škatla s tubo s 4,5 g mazila                                                        | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet                                                                                                                                      | KRKA, tovarna zdravil, d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto , Slovenija<br><br>KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija   |                                                                                           | 5363-I-1032/10<br>do preklica<br>S01AD03<br>3837000007497<br>091758              |
| 018420            | <b>Virolex 50 mg/g krema</b><br>aciclovir (aciclovirum)                                                   | krema<br>škatla s tubo z 2 g kreme                                                                   | Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet                                                                                                                                            | KRKA, tovarna zdravil, d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto , Slovenija<br><br>KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija   |                                                                                           | 5363-I-1033/10<br>do preklica<br>D06BB03<br>3837000007473<br>091189              |
| 018421            | <b>Virolex 50 mg/g krema</b><br>aciclovir (aciclovirum)                                                   | krema<br>škatla s tubo s 5 g kreme                                                                   | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet                                                                                                                                      | KRKA, tovarna zdravil, d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto , Slovenija<br><br>KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija   |                                                                                           | 5363-I-1034/10<br>do preklica<br>D06BB03<br>3837000007480<br>091669              |
| 018422            | <b>Voda za injekcije Braun vehikel za parenteralno uporabo</b><br>voda za injekcije (aqua pro injectione) | vehikel za parenteralno uporabo<br>škatla z 20 polietilenskimi ampulami z 10 ml vode za injekcije    | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet | B.Braun Melsungen AG, Melsungen, Nemčija in B.Braun Medical S.A., Rubi, Barcelona , Španija<br><br>B.Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, Melsungen, Nemčija |                                                                                           | 5363-I-2386/10<br>do preklica<br>V07AB<br>3837000096675<br>091030                |
| 018423            | <b>Voda za injekcije Braun vehikel za parenteralno uporabo</b><br>voda za injekcije (aqua pro injectione) | vehikel za parenteralno uporabo<br>škatla z 10 polietilenskimi platenkami s 500 ml vode za injekcije | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet | B.Braun Melsungen AG, Melsungen, Nemčija in B.Braun Medical S.A., Rubi, Barcelona , Španija<br><br>B.Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, Melsungen, Nemčija |                                                                                           | 5363-I-2390/10<br>do preklica<br>V07AB<br>3837000096644<br>032131                |
| 018424            | <b>Voda za injekcije Braun vehikel za parenteralno uporabo</b><br>voda za injekcije (aqua pro injectione) | vehikel za parenteralno uporabo<br>škatla z 20 polietilenskimi ampulami s 5 ml vode za injekcije     | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet | B.Braun Melsungen AG, Melsungen, Nemčija in B.Braun Medical S.A., Rubi, Barcelona , Španija<br><br>B.Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, Melsungen, Nemčija |                                                                                           | 5363-I-2385/10<br>do preklica<br>V07AB<br>3837000096668<br>032166                |
| 018425            | <b>Voda za injekcije Braun vehikel za parenteralno uporabo</b><br>voda za injekcije (aqua pro injectione) | vehikel za parenteralno uporabo<br>škatla z 20 polietilenskimi platenkami s 100 ml vode za injekcije | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet | B.Braun Melsungen AG, Melsungen, Nemčija in B.Braun Medical S.A., Rubi, Barcelona , Španija<br><br>B.Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, Melsungen, Nemčija |                                                                                           | 5363-I-2388/10<br>do preklica<br>V07AB<br>3837000096620<br>032107                |
| 018426            | <b>Voda za injekcije Braun vehikel za parenteralno uporabo</b><br>voda za injekcije (aqua pro injectione) | vehikel za parenteralno uporabo<br>škatla z 10 polietilenskimi platenkami z 250 ml vode za injekcije | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet | B.Braun Melsungen AG, Melsungen, Nemčija in B.Braun Medical S.A., Rubi, Barcelona , Španija<br><br>B.Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, Melsungen, Nemčija |                                                                                           | 5363-I-2389/10<br>do preklica<br>V07AB<br>3837000096637<br>032115                |

| Zap. Štev. | Ime zdravila<br>Mednarodno nelastniško ime                                                                         | Farmacevtska oblika<br>Pakiranje                                                                       | Način/režim izdajanja<br>Vrsta odločbe                                                                                                                                                                                         | Izdelovalec/proizvajalec<br>Predlagatelj                                                                                                                                                 | Številka odločbe, ki<br>preneha veljati<br><br>Datum prenehanja<br>veljavnosti | Št.odločbe<br>Datum veljavnosti<br>ATC<br>Črtna koda<br>Delovna šifra |
|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 018427     | <b>Voda za injekcije Braun vehikel za parenteralno uporabo</b><br>voda za injekcije (aqua pro injectione)          | vehikel za parenteralno uporabo<br>škatla z 10 polietilenskimi plastenkami s 1000 ml vode za injekcije | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet | B.Braun Melsungen AG, Melsungen, Nemčija in B.Braun Medical S.A., Rubi, Barcelona , Španija<br><br>B.Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, Melsungen, Nemčija                        |                                                                                | 5363-I-2391/10<br>do preklica<br>V07AB<br>3837000096651<br>032158     |
| 018428     | <b>Voda za injekcije Braun vehikel za parenteralno uporabo</b><br>voda za injekcije (aqua pro injectione)          | vehikel za parenteralno uporabo<br>škatla z 20 polietilenskimi ampulami z 20 ml vode za injekcije      | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet | B.Braun Melsungen AG, Melsungen, Nemčija in B.Braun Medical S.A., Rubi, Barcelona , Španija<br><br>B.Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, Melsungen, Nemčija                        |                                                                                | 5363-I-2387/10<br>do preklica<br>V07AB<br>3837000096682<br>032174     |
| 018429     | <b>Voda za injekcije Fresenius Kabi vehikel za parenteralno uporabo</b><br>voda za injekcije (aqua pro injectione) | vehikel za parenteralno uporabo<br>škatla z 20 ampulami s 5 ml vode za injekcije                       | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.<br><br>novo dovoljenje za promet        | Fresenius Kabi Espana S.A., C/Marina 16-18, planta 17, Barcelona , Španija<br><br>Fresenius Kabi Espana S.A., C/Marina 16-18, planta 17, Barcelona, Španija                              |                                                                                | 5363-I-1734/10<br>6.9.2015<br>V07AB<br>3837000057201<br>111821        |
| 018430     | <b>Voda za injekcije Fresenius Kabi vehikel za parenteralno uporabo</b><br>voda za injekcije (aqua pro injectione) | vehikel za parenteralno uporabo<br>škatla z 20 ampulami z 20 ml vode za injekcije                      | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.<br><br>novo dovoljenje za promet        | Fresenius Kabi Espana S.A., C/Marina 16-18, planta 17, Barcelona , Španija<br><br>Fresenius Kabi Espana S.A., C/Marina 16-18, planta 17, Barcelona, Španija                              |                                                                                | 5363-I-1736/10<br>6.9.2015<br>V07AB<br>3837000057225<br>111805        |
| 018431     | <b>Voda za injekcije Fresenius Kabi vehikel za parenteralno uporabo</b><br>voda za injekcije (aqua pro injectione) | vehikel za parenteralno uporabo<br>škatla z 20 ampulami z 10 ml vode za injekcije                      | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.<br><br>novo dovoljenje za promet        | Fresenius Kabi Espana S.A., C/Marina 16-18, planta 17, Barcelona , Španija<br><br>Fresenius Kabi Espana S.A., C/Marina 16-18, planta 17, Barcelona, Španija                              |                                                                                | 5363-I-1735/10<br>6.9.2015<br>V07AB<br>3837000057218<br>111813        |
| 018432     | <b>Voltaflex Glukozamin 625 mg filmsko obložene tablete</b><br>glukozamin (glucosaminum)                           | filmsko obložena tableta<br>škatla s 60 tabletami (2 x 30 tablet v pretisnem omotu)                    | Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah in specializiranih prodajalnah.<br><br>sprememba režima izdaje                                                                                                                      | Lek d.d., Verovškova 57, Ljubljana , Slovenija<br><br>Medis, d.o.o., Brnčičeva 1, Ljubljana, Slovenija                                                                                   | 5363-I-1034/08<br>16.06.2008                                                   | 5363-I-866/10<br>do preklica<br>M01AX05<br>3837000109627<br>028940    |
| 018433     | <b>Voltaflex Glukozamin 625 mg filmsko obložene tablete</b><br>glukozamin (glucosaminum)                           | filmsko obložena tableta<br>škatla s 30 tabletami (1 x 30 tablet v pretisnem omotu)                    | Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah in specializiranih prodajalnah.<br><br>sprememba režima izdaje                                                                                                                      | Lek d.d., Verovškova 57, Ljubljana , Slovenija<br><br>Medis, d.o.o., Brnčičeva 1, Ljubljana, Slovenija                                                                                   | 5363-I-1544/08<br>23.09.2008                                                   | 5363-I-865/10<br>do preklica<br>M01AX05<br>3837000115772<br>046973    |
| 018434     | <b>Voltaren rapid 50 mg obložene tablete</b><br>diklofenak (diclofenacum)                                          | obložena tableta<br>škatla z 10 tabletami (1 x 10 tablet v PVC/Al pretisnem omotu)                     | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet                                                                                                                                      | Pliva Krakow S.A., Mogilska 80, Krakow, Poljska in Pliva Ljubljana d.o.o.,Pot k sejmišču35, Ljubljana , Slovenija<br><br>Pliva Ljubljana d.o.o., Pot k sejmišču 35, Ljubljana, Slovenija |                                                                                | 5363-I-1159/10<br>do preklica<br>M01AB05<br>3837000014839<br>073261   |



| <b>Zap. Štev.</b> | <b>Ime zdravila<br/>Mednarodno nelastniško ime</b>                                                       | <b>Farmacevtska oblika<br/>Pakiranje</b>                                                        | <b>Način/režim izdajanja<br/>Vrsta odločbe</b>                                                                                                                                                                                      | <b>Izdelovalec/proizvajalec<br/>Predlagatelj</b>                                                                                                                                                  | <b>Številka odločbe, ki<br/>preneha veljati<br/><br/>Datum prenehanja<br/>veljavnosti</b> | <b>Št.odločbe<br/>Datum veljavnosti<br/>ATC<br/>Črtna koda<br/>Delovna šifra</b> |
|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| 018435            | <b>Voltaren rapid 50 mg obložene tablete</b><br>diklofenak (diclofenacum)                                | obložena tableta<br>škatla z 10 tabletami (1 x 10 tablet v<br>PVC/PE/PVdC/Al pretisnem omotu)   | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>novo pakiranje                                                                                                                                                          | Pliva Krakow S.A., Mogilska 80, Krakow,<br>Poljska in Pliva Ljubljana d.o.o.,Pot k<br>sejmišču35, Ljubljana , Slovenija<br><br>Pliva Ljubljana d.o.o., Pot k sejmišču 35,<br>Ljubljana, Slovenija |                                                                                           | 5363-I-1160/10<br><br>do preklica<br>M01AB05<br>3837000054439<br>107620          |
| 018436            | <b>VOLUVEN 100 mg/ml raztopina za<br/>infundiranje</b><br>hidroksietilškrob (amylum<br>hydroxyethylatum) | raztopina za infundiranje<br>škatla z 20 poliolefinskimi freeflex vrečami s<br>500 ml raztopine | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept, zdravilo pa se uporablja samo v<br>javnih zdravstvenih zavodih ter pri<br>pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo<br>zdravstveno dejavnost.<br><br>novo dovoljenje za promet | Fresenius Kabi Deutschland GmbH,Bad<br>Homburg v.d.H. , Nemčija                                                                                                                                   |                                                                                           | 5363-I-1911/10<br>24.9.2015<br>B05AA07<br>3837000058130<br>112860                |
| 018437            | <b>VOLUVEN 100 mg/ml raztopina za<br/>infundiranje</b><br>hidroksietilškrob (amylum<br>hydroxyethylatum) | raztopina za infundiranje<br>škatla z 10 poliolefinskimi freeflex vrečami s<br>500 ml raztopine | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept, zdravilo pa se uporablja samo v<br>javnih zdravstvenih zavodih ter pri<br>pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo<br>zdravstveno dejavnost.<br><br>novo dovoljenje za promet | Fresenius Kabi Deutschland GmbH,Bad<br>Homburg v.d.H. , Nemčija                                                                                                                                   |                                                                                           | 5363-I-1910/10<br>24.9.2015<br>B05AA07<br>3837000058123<br>112852                |
| 018438            | <b>VOLUVEN 100 mg/ml raztopina za<br/>infundiranje</b><br>hidroksietilškrob (amylum<br>hydroxyethylatum) | raztopina za infundiranje<br>škatla s polietilensko plastenko s 500 ml<br>raztopine             | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept, zdravilo pa se uporablja samo v<br>javnih zdravstvenih zavodih ter pri<br>pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo<br>zdravstveno dejavnost.<br><br>novo dovoljenje za promet | Fresenius Kabi Deutschland GmbH,Bad<br>Homburg v.d.H. , Nemčija                                                                                                                                   |                                                                                           | 5363-I-1906/10<br>24.9.2015<br>B05AA07<br>3837000058086<br>112801                |
| 018439            | <b>VOLUVEN 100 mg/ml raztopina za<br/>infundiranje</b><br>hidroksietilškrob (amylum<br>hydroxyethylatum) | raztopina za infundiranje<br>škatla z 20 polietilenskimi platenkami s 500<br>ml raztopine       | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept, zdravilo pa se uporablja samo v<br>javnih zdravstvenih zavodih ter pri<br>pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo<br>zdravstveno dejavnost.<br><br>novo dovoljenje za promet | Fresenius Kabi Deutschland GmbH,Bad<br>Homburg v.d.H. , Nemčija                                                                                                                                   |                                                                                           | 5363-I-1908/10<br>24.9.2015<br>B05AA07<br>3837000058109<br>112828                |
| 018440            | <b>VOLUVEN 100 mg/ml raztopina za<br/>infundiranje</b><br>hidroksietilškrob (amylum<br>hydroxyethylatum) | raztopina za infundiranje<br>škatla s poliolefinsko freeflex vrečo s 500 ml<br>raztopine        | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept, zdravilo pa se uporablja samo v<br>javnih zdravstvenih zavodih ter pri<br>pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo<br>zdravstveno dejavnost.<br><br>novo dovoljenje za promet | Fresenius Kabi Deutschland GmbH,Bad<br>Homburg v.d.H. , Nemčija                                                                                                                                   |                                                                                           | 5363-I-1909/10<br>24.9.2015<br>B05AA07<br>3837000058116<br>112836                |
| 018441            | <b>VOLUVEN 100 mg/ml raztopina za<br/>infundiranje</b><br>hidroksietilškrob (amylum<br>hydroxyethylatum) | raztopina za infundiranje<br>škatla z 10 polietilenskimi platenkami s 500<br>ml raztopine       | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept, zdravilo pa se uporablja samo v<br>javnih zdravstvenih zavodih ter pri<br>pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo<br>zdravstveno dejavnost.<br><br>novo dovoljenje za promet | Fresenius Kabi Deutschland GmbH,Bad<br>Homburg v.d.H. , Nemčija                                                                                                                                   |                                                                                           | 5363-I-1907/10<br>24.9.2015<br>B05AA07<br>3837000058093<br>112810                |
| 018442            | <b>Vosustat 10 mg filmsko obložene tablete</b><br>rosuvastatin (rosuvastatinum)                          | filmsko obložena tableta<br>škatla z 28 tabletami (4 x 7 tablet v pretisnem<br>omotu)           | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>novo dovoljenje za promet                                                                                                                                               | Adamed Sp. z.o.o., Pienkow 149, Czosnow,<br>, Poljska<br><br>Galex, d.d., Tišinska ulica 29g , Murska<br>Sobota, Slovenija                                                                        |                                                                                           | 5363-I-1425/10<br>26.7.2015<br>C10AA07<br>3837000055351<br>109924                |

| Zap. Štev. | Ime zdravila<br>Mednarodno nelastniško ime                                                         | Farmacevtska oblika<br>Pakiranje                                                   | Način/režim izdajanja<br>Vrsta odločbe                                         | Izdelovalec/proizvajalec<br>Predlagatelj                                                                                                                                                | Številka odločbe, ki<br>preneha veljati<br>Datum prenehanja<br>veljavnosti | Št.odločbe<br>Datum veljavnosti<br>ATC<br>Črtna koda<br>Delovna šifra |
|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 018443     | <b>Vosustat 20 mg filmsko obložene tablete</b><br>rosuvastatin (rosuvastatinum)                    | filmsko obložena tableta<br>škatla z 28 tabletami (4 x 7 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo dovoljenje za promet | Adamed Sp. z.o.o., Pienkow 149, Czosnow, Poljska<br>Galex, d.d., Tišinska ulica 29g , Murska Sobota, Slovenija                                                                          |                                                                            | 5363-I-1426/10<br>26.7.2015<br>C10AA07<br>3837000055368<br>109932     |
| 018444     | <b>Vosustat 40 mg filmsko obložene tablete</b><br>rosuvastatin (rosuvastatinum)                    | filmsko obložena tableta<br>škatla z 28 tabletami (4 x 7 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo dovoljenje za promet | Adamed Sp. z.o.o., Pienkow 149, Czosnow, Poljska<br>Galex, d.d., Tišinska ulica 29g , Murska Sobota, Slovenija                                                                          |                                                                            | 5363-I-1427/10<br>26.7.2015<br>C10AA07<br>3837000055375<br>109940     |
| 018445     | <b>Vosustat 5 mg filmsko obložene tablete</b><br>rosuvastatin (rosuvastatinum)                     | filmsko obložena tableta<br>škatla z 28 tabletami (4 x 7 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo dovoljenje za promet | Adamed Sp. z.o.o., Pienkow 149, Czosnow, Poljska<br>Galex, d.d., Tišinska ulica 29g , Murska Sobota, Slovenija                                                                          |                                                                            | 5363-I-1424/10<br>26.7.2015<br>C10AA07<br>3837000055344<br>109959     |
| 018446     | <b>Voxin 2 mg tablete</b><br>perindopril (perindoprilum)                                           | tableta<br>škatla s 30 tabletami (3 x 10 tablet v pretisnem omotu)                 | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>sprememba imena zdravila  | Lek S.A.,Stryków,Poljska;Lek S.A.,Varšava,Poljska; Salutas Pharma Gerlingen in Barleben,Nem.;Lek d.d. , Slovenija<br>LEK farmacevtska družba d.d., Verovškova 57 , Ljubljana, Slovenija | 5363-I-505/08<br>18.03.2008                                                | 5363-I-2014/10<br>18.3.2013<br>C09AA04<br>3837000112764<br>041882     |
| 018447     | <b>Voxin 4 mg tablete</b><br>perindopril (perindoprilum)                                           | tableta<br>škatla s 30 tabletami (3 x 10 tablet v pretisnem omotu)                 | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>sprememba imena zdravila  | Lek S.A.,Stryków,Poljska;Lek S.A.,Varšava,Poljska; Salutas Pharma Gerlingen in Barleben,Nem.;Lek d.d. , Slovenija<br>LEK farmacevtska družba d.d., Verovškova 57 , Ljubljana, Slovenija | 5363-I-506/08<br>18.03.2008                                                | 5363-I-2015/10<br>18.3.2013<br>C09AA04<br>3837000112771<br>041890     |
| 018448     | <b>Voxin 8 mg tablete</b><br>perindopril (perindoprilum)                                           | tableta<br>škatla z 90 tabletami (9 x 10 tablet v pretisnem omotu)                 | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>sprememba imena zdravila  | Lek S.A.,Stryków,Poljska;Lek S.A.,Varšava,Poljska; Salutas Pharma Gerlingen in Barleben,Nem.;Lek d.d. , Slovenija<br>LEK farmacevtska družba d.d., Verovškova 57 , Ljubljana, Slovenija | 5363-I-642/09<br>19.05.2009                                                | 5363-I-2017/10<br>19.5.2014<br>C09AA04<br>3837000041248<br>062014     |
| 018449     | <b>Voxin 8 mg tablete</b><br>perindopril (perindoprilum)                                           | tableta<br>škatla s 30 tabletami (3 x 10 tablet v pretisnem omotu)                 | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>sprememba imena zdravila  | Lek S.A.,Stryków,Poljska;Lek S.A.,Varšava,Poljska; Salutas Pharma Gerlingen in Barleben,Nem.;Lek d.d. , Slovenija<br>LEK farmacevtska družba d.d., Verovškova 57 , Ljubljana, Slovenija | 5363-I-641/09<br>19.05.2009                                                | 5363-I-2016/10<br>19.5.2014<br>C09AA04<br>3837000041231<br>061999     |
| 018450     | <b>Voxin Combo 2 mg/0,625 mg tablete</b><br>perindopril (perindoprilum)<br>indapamid (indapamidum) | tableta<br>škatla s 30 tabletami (3 x 10 tablet v pretisnem omotu)                 | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>sprememba imena zdravila  | Lek d.d., Ljubljana; Lek S.A., Varšava, Poljska in Salutas Pharma GmbH, Barleben in Gerlingen , Nemčija<br>LEK farmacevtska družba d.d., Verovškova 57 , Ljubljana, Slovenija           | 5363-I-1258/10<br>02.07.2010                                               | 5363-I-1912/10<br>2.7.2015<br>C09BA04<br>3837000054590<br>107778      |

| Zap. Štev. | Ime zdravila<br>Mednarodno nelastniško ime                                                                                                                                                                                         | Farmacevtska oblika<br>Pakiranje                                                                                                                                                                                                                                                         | Način/režim izdajanja<br>Vrsta odločbe                                                                                                                                                                                              | Izdelovalec/proizvajalec<br>Predlagatelj                                                                                                                                                            | Številka odločbe, ki<br>preneha veljati<br><br>Datum prenehanja<br>veljavnosti | Št.odločbe<br>Datum veljavnosti<br>ATC<br>Črtna koda<br>Delovna šifra |
|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 018451     | <b>Voxin Combo 4 mg/1,25 mg tablete</b><br>perindopril (perindoprilum)<br>indapamid (indapamidum)                                                                                                                                  | tableta<br>škatla s 30 tabletami (3 x 10 tablet v<br>pretisnem omotu)                                                                                                                                                                                                                    | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>sprememba imena zdravila                                                                                                                                                | Lek d.d., Ljubljana; Lek S.A., Varšava,<br>Poljska in Salutas Pharma GmbH, Barleben<br>in Gerlingen , Nemčija<br><br>LEK farmacevtska družba d.d., Verovškova<br>57 , Ljubljana, Slovenija          | 5363-I-1259/10<br>02.07.2010                                                   | 5363-I-1913/10<br>2.7.2015<br>C09BA04<br>3837000054606<br>107786      |
| 018452     | <b>Wilate 450 i.e./400 i.e. prašek in vehikel za<br/>raztopino za injiciranje</b><br>kombinacija von Willebrandovega<br>faktorja in koagulacijskega faktorja<br>VIII (von Willebrandi factor et<br>coagulationis factor compositi) | prašek in vehikel za raztopino za injiciranje<br>škatla z 1 vialo s praškom, 1 vialo s 5 ml<br>vehikla, 1 pakiranjem z medicinskimi<br>pripomočki (1 brizga za enkratno uporabo, 1<br>pretočni set [1 dvojna igla in 1 filtrska igla], 1<br>infuzijski set) in 2 alkoholnima zložencema  | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept, zdravilo pa se uporablja samo v<br>javnih zdravstvenih zavodih ter pri<br>pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo<br>zdravstveno dejavnost.<br><br>novo dovoljenje za promet | Octapharma Pharmazeutika<br>Produktionsges.m.b.H., Oberlaaer Strasse<br>235, Dunaj , Avstrija<br><br>Octapharma (IP) Ltd., The Zenith Building,<br>Spring Gardens , Manchester, Velika<br>Britanija |                                                                                | 5363-I-723/10<br>20.4.2015<br>B02BD06<br>3837000051193<br>104353      |
| 018453     | <b>Wilate 900 i.e./800 i.e. prašek in vehikel za<br/>raztopino za injiciranje</b><br>kombinacija von Willebrandovega<br>faktorja in koagulacijskega faktorja<br>VIII (von Willebrandi factor et<br>coagulationis factor compositi) | prašek in vehikel za raztopino za injiciranje<br>škatla z 1 vialo s praškom, 1 vialo z 10 ml<br>vehikla, 1 pakiranjem z medicinskimi<br>pripomočki (1 brizga za enkratno uporabo, 1<br>pretočni set [1 dvojna igla in 1 filtrska igla], 1<br>infuzijski set) in 2 alkoholnima zložencema | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept, zdravilo pa se uporablja samo v<br>javnih zdravstvenih zavodih ter pri<br>pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo<br>zdravstveno dejavnost.<br><br>novo dovoljenje za promet | Octapharma Pharmazeutika<br>Produktionsges.m.b.H., Oberlaaer Strasse<br>235, Dunaj , Avstrija<br><br>Octapharma (IP) Ltd., The Zenith Building,<br>Spring Gardens , Manchester, Velika<br>Britanija |                                                                                | 5363-I-724/10<br>20.4.2015<br>B02BD06<br>3837000051209<br>104361      |
| 018454     | <b>Xalatan 50 mikrogramov/ml kapljice za oko,<br/>raztopina</b><br>latanoprost (latanoprostum)                                                                                                                                     | kapljice za oko, raztopina<br>škatla z 1 kapalnim vsebnikom z 2,5 ml<br>raztopine                                                                                                                                                                                                        | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>sprememba/e v dovoljenju za promet                                                                                                                                      | Pfizer Manufacturing Belgium NV/SA,<br>Rijksweg 12, Puurs , Belgija<br><br>Pfizer Luxembourg SARM, 51, Avenue J.F.<br>Kennedy, Luxembourg, Luksemburg                                               | 5363-I-116/09<br>14.01.2009                                                    | 5363-I-2431/10<br>do preklica<br>S01EE01<br>3837000077827<br>087009   |
| 018455     | <b>Xamiol 50 mikrogramov/500 mikrogramov v<br/>1 g gel</b><br>kalcipotriol (calcipotriolum)<br>betametazon (betamethasonum)                                                                                                        | gel<br>škatla s platenko s 60 g gela                                                                                                                                                                                                                                                     | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept.<br><br>sprememba v dovoljenju za promet-<br>dodatni izdelovalec                                                                                                                | LEO Pharmaceutical Products Ltd., A/S,<br>Danska in Leo Laboratories Ltd. , Irska<br><br>LEO Pharmaceutical Products Ltd. 55<br>Industriparken, Ballerup, Danska                                    | 5363-I-1845/09<br>18.11.2009                                                   | 5363-I-1786/10<br>18.11.2014<br>D05AX52<br>3837000046151<br>091863    |
| 018456     | <b>Xorucin 10 mg prašek za raztopino za<br/>injiciranje</b><br>doksorubicin (doxorubicinum)                                                                                                                                        | prašek za raztopino za injiciranje<br>škatla z 1 vialo s praškom                                                                                                                                                                                                                         | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept, zdravilo pa se uporablja samo v<br>bolnišnicah.<br><br>sprememba imetnika dovoljenja za<br>promet in druge spremembe                                                           | S.C. Sindan-Pharma S.R.L., Ion Mihalache<br>Blvd., Bukarešta , Romunija<br><br>Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegi<br>76-78, 220 Hafnarfjörður, Islandija                                       | 5363-I-1440/10<br>28.07.2010                                                   | 5363-I-2112/10<br>28.7.2015<br>L01DB01<br>3837000055436<br>109967     |
| 018457     | <b>Xorucin 10 mg prašek za raztopino za<br/>injiciranje</b><br>doksorubicin (doxorubicinum)                                                                                                                                        | prašek za raztopino za injiciranje<br>škatla z 1 vialo s praškom                                                                                                                                                                                                                         | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept, zdravilo pa se uporablja samo v<br>bolnišnicah.<br><br>novo dovoljenje za promet                                                                                               | S.C. Sindan-Pharma S.R.L., Ion Mihalache<br>Blvd., Bukarešta , Romunija<br><br>ESP Pharma Ltd., 5, Bourlet Close,<br>London, Velika Britanija                                                       |                                                                                | 5363-I-1440/10<br>28.7.2015<br>L01DB01<br>3837000055436<br>109967     |
| 018458     | <b>Xorucin 50 mg prašek za raztopino za<br/>injiciranje</b><br>doksorubicin (doxorubicinum)                                                                                                                                        | prašek za raztopino za injiciranje<br>škatla z 1 vialo s praškom                                                                                                                                                                                                                         | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept, zdravilo pa se uporablja samo v<br>bolnišnicah.<br><br>novo dovoljenje za promet                                                                                               | S.C. Sindan-Pharma S.R.L., Ion Mihalache<br>Blvd., Bukarešta , Romunija<br><br>ESP Pharma Ltd., 5, Bourlet Close,<br>London, Velika Britanija                                                       |                                                                                | 5363-I-1441/10<br>28.7.2015<br>L01DB01<br>3837000055443<br>109975     |
| 018459     | <b>Xorucin 50 mg prašek za raztopino za<br/>injiciranje</b><br>doksorubicin (doxorubicinum)                                                                                                                                        | prašek za raztopino za injiciranje<br>škatla z 1 vialo s praškom                                                                                                                                                                                                                         | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept, zdravilo pa se uporablja samo v<br>bolnišnicah.<br><br>sprememba imetnika dovoljenja za<br>promet in druge spremembe                                                           | S.C. Sindan-Pharma S.R.L., Ion Mihalache<br>Blvd., Bukarešta , Romunija<br><br>Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegi<br>76-78, 220 Hafnarfjörður, Islandija                                       | 5363-I-1441/10<br>28.07.2010                                                   | 5363-I-2113/10<br>28.7.2015<br>L01DB01<br>3837000055443<br>109975     |

| Zap. Štev. | Ime zdravila<br>Mednarodno nelastniško ime                                    | Farmacevtska oblika<br>Pakiranje                                                                      | Način/režim izdajanja<br>Vrsta odločbe                                                                                                                                                                                                             | Izdelovalec/proizvajalec<br>Predlagatelj                                                                                                                                             | Številka odločbe, ki<br>preneha veljati<br>Datum prenehanja<br>veljavnosti | Št.odločbe<br>Datum veljavnosti<br>ATC<br>Črtna koda<br>Delovna šifra |
|------------|-------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 018460     | <b>Xylocaine 10 mg/razpršek pršilo, raztopina</b><br>lidokain (lidocainum)    | pršilo, raztopina<br>škatla s stekleničko s 50 ml raztopine (500 razprškov) in plastično pršilno šobo | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.<br><br>sprememba/e na odločbi (del imena, pomožne snovi...) | AstraZeneca AB, Kvarnbergagatan 12, S-151 85 Sodertalje , Švedska<br><br>AstraZeneca UK Limited, 15 Stanhope Gate, London, Velika Britanija                                          | 5363-I-328/10<br>23.02.2010                                                | 5363-I-1654/10<br>do preklica<br>N01BB02<br>3837000081053<br>089753   |
| 018461     | <b>Xyzal 0,5 mg/ml peroralna raztopina</b><br>levocetirizin (levocetirizinum) | peroralna raztopina<br>škatla s steklenico z 200 ml raztopine in graduirano brizgo                    | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>podaljšanje dovoljenja za promet                                                                                                                                                          | UCB PHARMA S.p.A., , Italija<br><br>Medis, d.o.o., Brnčičeva 1, Ljubljana, Slovenija                                                                                                 |                                                                            | 5363-I-1561/10<br>do preklica<br>R06AE09<br>3837000102567<br>076562   |
| 018462     | <b>Zanacodar 40 mg tablete</b><br>telmisartan (telmisartanum)                 | tableta<br>škatla z 28 tabletami (4 x 7 tablet v pretisnem omotu)                                     | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>novo dovoljenje za promet                                                                                                                                                                 | LABORATORIOS LICONSA,S.A.,<br>Azuqueca de Henares , Španija<br><br>Laboratorios LICONSA S.A., Gran Via Carlos III, 98, Barcelona, Španija                                            |                                                                            | 5363-I-2138/10<br>22.10.2015<br>C09CA07<br>3837000059090<br>114057    |
| 018463     | <b>Zanacodar 40 mg tablete</b><br>telmisartan (telmisartanum)                 | tableta<br>škatla z 90 tabletami (18 x 5 tablet v pretisnem omotu)                                    | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>novo dovoljenje za promet                                                                                                                                                                 | LABORATORIOS LICONSA,S.A.,<br>Azuqueca de Henares , Španija<br><br>Laboratorios LICONSA S.A., Gran Via Carlos III, 98, Barcelona, Španija                                            |                                                                            | 5363-I-2139/10<br>22.10.2015<br>C09CA07<br>3837000059106<br>114065    |
| 018464     | <b>Zanacodar 80 mg tablete</b><br>telmisartan (telmisartanum)                 | tableta<br>škatla z 90 tabletami (18 x 5 tablet v pretisnem omotu)                                    | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>novo dovoljenje za promet                                                                                                                                                                 | LABORATORIOS LICONSA,S.A.,<br>Azuqueca de Henares , Španija<br><br>Laboratorios LICONSA S.A., Gran Via Carlos III, 98, Barcelona, Španija                                            |                                                                            | 5363-I-2141/10<br>22.10.2015<br>C09CA07<br>3837000059120<br>114081    |
| 018465     | <b>Zanacodar 80 mg tablete</b><br>telmisartan (telmisartanum)                 | tableta<br>škatla z 28 tabletami (4 x 7 tablet v pretisnem omotu)                                     | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br><br>novo dovoljenje za promet                                                                                                                                                                 | LABORATORIOS LICONSA,S.A.,<br>Azuqueca de Henares , Španija<br><br>Laboratorios LICONSA S.A., Gran Via Carlos III, 98, Barcelona, Španija                                            |                                                                            | 5363-I-2140/10<br>22.10.2015<br>C09CA07<br>3837000059113<br>114073    |
| 018466     | <b>Ziprazidon Actavis 20 mg trde kapsule</b><br>ziprasidon (ziprasidonum)     | kapsula, trda<br>škatla s 60 kapsulami (6 x 10 kapsul v pretisnem omotu)                              | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept zdravnika specialista ustreznega področja medicine ali od njega pooblaščenega zdravnika.<br><br>novo dovoljenje za promet                                                                         | Actavis ehf., Reykjavikurvegur 78, Hafnarfjörður, Islandija in Actavis Ltd., Zejtun ZTN 08, Malta<br><br>Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Islandija |                                                                            | 5363-I-2434/10<br>15.11.2015<br>N05AE04<br>3837000060089<br>114731    |
| 018467     | <b>Ziprazidon Actavis 20 mg trde kapsule</b><br>ziprasidon (ziprasidonum)     | kapsula, trda<br>škatla z 90 kapsulami (9 x 10 kapsul v pretisnem omotu)                              | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept zdravnika specialista ustreznega področja medicine ali od njega pooblaščenega zdravnika.<br><br>novo dovoljenje za promet                                                                         | Actavis ehf., Reykjavikurvegur 78, Hafnarfjörður, Islandija in Actavis Ltd., Zejtun ZTN 08, Malta<br><br>Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Islandija |                                                                            | 5363-I-2435/10<br>15.11.2015<br>N05AE04<br>3837000060096<br>114740    |
| 018468     | <b>Ziprazidon Actavis 20 mg trde kapsule</b><br>ziprasidon (ziprasidonum)     | kapsula, trda<br>škatla s 30 kapsulami (3 x 10 kapsul v pretisnem omotu)                              | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept zdravnika specialista ustreznega področja medicine ali od njega pooblaščenega zdravnika.<br><br>novo dovoljenje za promet                                                                         | Actavis ehf., Reykjavikurvegur 78, Hafnarfjörður, Islandija in Actavis Ltd., Zejtun ZTN 08, Malta<br><br>Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Islandija |                                                                            | 5363-I-2433/10<br>15.11.2015<br>N05AE04<br>3837000060072<br>114723    |

| <b>Zap. Štev.</b> | <b>Ime zdravila<br/>Mednarodno nelastniško ime</b>                        | <b>Farmacevtska oblika<br/>Pakiranje</b>                                    | <b>Način/režim izdajanja<br/>Vrsta odločbe</b>                                                                                                     | <b>Izdelovalec/proizvajalec<br/>Predlagatelj</b>                                                                                                                                              | <b>Številka odločbe, ki<br/>preneha veljati<br/><br/>Datum prenehanja<br/>veljavnosti</b> | <b>Št.odločbe<br/>Datum veljavnosti<br/>ATC<br/>Črtna koda<br/>Delovna šifra</b> |
|-------------------|---------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| 018469            | <b>Ziprazidon Actavis 40 mg trde kapsule</b><br>ziprasidon (ziprasidonum) | kapsula, trda<br>škatla s 30 kapsulami (3 x 10 kapsul v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept zdravnika specialista ustreznega<br>področja medicine ali od njega<br>pooblaščenega zdravnika. | Actavis ehf., Reykjavikurvegur 78,<br>Hafnarfjörður, Islandija in Actavis Ltd.,<br>Zejtun ZTN 08, Malta<br><br>Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegi<br>76-78, 220 Hafnarfjörður, Islandija |                                                                                           | 5363-I-2436/10<br>15.11.2015<br>N05AE04<br>3837000060102<br>114758               |
| 018470            | <b>Ziprazidon Actavis 40 mg trde kapsule</b><br>ziprasidon (ziprasidonum) | kapsula, trda<br>škatla s 90 kapsulami (9 x 10 kapsul v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept zdravnika specialista ustreznega<br>področja medicine ali od njega<br>pooblaščenega zdravnika. | Actavis ehf., Reykjavikurvegur 78,<br>Hafnarfjörður, Islandija in Actavis Ltd.,<br>Zejtun ZTN 08, Malta<br><br>Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegi<br>76-78, 220 Hafnarfjörður, Islandija |                                                                                           | 5363-I-2438/10<br>15.11.2015<br>N05AE04<br>3837000060126<br>114774               |
| 018471            | <b>Ziprazidon Actavis 40 mg trde kapsule</b><br>ziprasidon (ziprasidonum) | kapsula, trda<br>škatla s 60 kapsulami (6 x 10 kapsul v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept zdravnika specialista ustreznega<br>področja medicine ali od njega<br>pooblaščenega zdravnika. | Actavis ehf., Reykjavikurvegur 78,<br>Hafnarfjörður, Islandija in Actavis Ltd.,<br>Zejtun ZTN 08, Malta<br><br>Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegi<br>76-78, 220 Hafnarfjörður, Islandija |                                                                                           | 5363-I-2437/10<br>15.11.2015<br>N05AE04<br>3837000060119<br>114766               |
| 018472            | <b>Ziprazidon Actavis 60 mg trde kapsule</b><br>ziprasidon (ziprasidonum) | kapsula, trda<br>škatla s 30 kapsulami (3 x 10 kapsul v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept zdravnika specialista ustreznega<br>področja medicine ali od njega<br>pooblaščenega zdravnika. | Actavis ehf., Reykjavikurvegur 78,<br>Hafnarfjörður, Islandija in Actavis Ltd.,<br>Zejtun ZTN 08, Malta<br><br>Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegi<br>76-78, 220 Hafnarfjörður, Islandija |                                                                                           | 5363-I-2439/10<br>15.11.2015<br>N05AE04<br>3837000060133<br>114782               |
| 018473            | <b>Ziprazidon Actavis 60 mg trde kapsule</b><br>ziprasidon (ziprasidonum) | kapsula, trda<br>škatla s 60 kapsulami (6 x 10 kapsul v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept zdravnika specialista ustreznega<br>področja medicine ali od njega<br>pooblaščenega zdravnika. | Actavis ehf., Reykjavikurvegur 78,<br>Hafnarfjörður, Islandija in Actavis Ltd.,<br>Zejtun ZTN 08, Malta<br><br>Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegi<br>76-78, 220 Hafnarfjörður, Islandija |                                                                                           | 5363-I-2440/10<br>15.11.2015<br>N05AE04<br>3837000060140<br>114790               |
| 018474            | <b>Ziprazidon Actavis 60 mg trde kapsule</b><br>ziprasidon (ziprasidonum) | kapsula, trda<br>škatla s 90 kapsulami (9 x 10 kapsul v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept zdravnika specialista ustreznega<br>področja medicine ali od njega<br>pooblaščenega zdravnika. | Actavis ehf., Reykjavikurvegur 78,<br>Hafnarfjörður, Islandija in Actavis Ltd.,<br>Zejtun ZTN 08, Malta<br><br>Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegi<br>76-78, 220 Hafnarfjörður, Islandija |                                                                                           | 5363-I-2441/10<br>15.11.2015<br>N05AE04<br>3837000060157<br>114804               |
| 018475            | <b>Ziprazidon Actavis 80 mg trde kapsule</b><br>ziprasidon (ziprasidonum) | kapsula, trda<br>škatla s 60 kapsulami (6 x 10 kapsul v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept zdravnika specialista ustreznega<br>področja medicine ali od njega<br>pooblaščenega zdravnika. | Actavis ehf., Reykjavikurvegur 78,<br>Hafnarfjörður, Islandija in Actavis Ltd.,<br>Zejtun ZTN 08, Malta<br><br>Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegi<br>76-78, 220 Hafnarfjörður, Islandija |                                                                                           | 5363-I-2443/10<br>15.11.2015<br>N05AE04<br>3837000060171<br>114820               |
| 018476            | <b>Ziprazidon Actavis 80 mg trde kapsule</b><br>ziprasidon (ziprasidonum) | kapsula, trda<br>škatla s 90 kapsulami (9 x 10 kapsul v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept zdravnika specialista ustreznega<br>področja medicine ali od njega<br>pooblaščenega zdravnika. | Actavis ehf., Reykjavikurvegur 78,<br>Hafnarfjörður, Islandija in Actavis Ltd.,<br>Zejtun ZTN 08, Malta<br><br>Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegi<br>76-78, 220 Hafnarfjörður, Islandija |                                                                                           | 5363-I-2444/10<br>15.11.2015<br>N05AE04<br>3837000060188<br>114839               |
| 018477            | <b>Ziprazidon Actavis 80 mg trde kapsule</b><br>ziprasidon (ziprasidonum) | kapsula, trda<br>škatla s 30 kapsulami (3 x 10 kapsul v<br>pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na<br>recept zdravnika specialista ustreznega<br>področja medicine ali od njega<br>pooblaščenega zdravnika. | Actavis ehf., Reykjavikurvegur 78,<br>Hafnarfjörður, Islandija in Actavis Ltd.,<br>Zejtun ZTN 08, Malta<br><br>Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegi<br>76-78, 220 Hafnarfjörður, Islandija |                                                                                           | 5363-I-2442/10<br>15.11.2015<br>N05AE04<br>3837000060164<br>114812               |



| <b>Zap. Štev.</b> | <b>Ime zdravila<br/>Mednarodno nelastniško ime</b>                                                           | <b>Farmacevtska oblika<br/>Pakiranje</b>                                                                                | <b>Način/režim izdajanja<br/>Vrsta odločbe</b>                                        | <b>Izdelovalec/proizvajalec<br/>Predlagatelj</b>                                                                                                       | <b>Številka odločbe, ki<br/>preneha veljati<br/>Datum prenehanja<br/>veljavnosti</b> | <b>Št.odločbe<br/>Datum veljavnosti<br/>ATC<br/>Črtna koda<br/>Delovna šifra</b> |
|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| 018478            | <b>Zitralval 2 g zrnca s podaljšanim sproščanjem za peroralno suspenzijo</b><br>azitromicin (azithromycinum) | zrnca s podaljšanim sproščanjem za peroralno suspenzijo<br>škatla z 1 plastenko z za otroke varno zaporko z zrnici      | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>sprememba stične ovojnine        | Haupt Pharma Latina S.r.l., Borgo San Michele, Latina , Italija<br>Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J.F. Kennedy, Luxembourg, Luksemburg             | 5363-I-1251/09<br>16.09.2009                                                         | 5363-I-2105/10<br>6.4.2014<br>J01FA10<br>3837000040678<br>058750                 |
| 018479            | <b>ZOLOFT 100 mg filmsko obložene tablete</b><br>sertralín (sertralínium)                                    | filmsko obložena tableta<br>škatla z 28 tabletami (2 x 14 tablet v pretisnem omotu)                                     | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>podaljšanje dovoljenja za promet | Haupt Pharma Latina S.r.l., Borgo San Michele, Latina , Italija<br>Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J.F. Kennedy, Luxembourg, Luksemburg             |                                                                                      | 5363-I-955/10<br>18.5.2015<br>N06AB06<br>3837000081480<br>089834                 |
| 018480            | <b>ZOLOFT 20 mg/ml koncentrat za peroralno raztopino</b><br>sertralín (sertralínium)                         | koncentrat za peroralno raztopino<br>škatla s steklenico s 60 ml koncentrata in s priloženo stekleno kalibrirno kapalko | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>podaljšanje dovoljenja za promet | Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Illertissen , Nemčija<br>Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J.F. Kennedy, Luxembourg, Luksemburg                |                                                                                      | 5363-I-953/10<br>18.5.2015<br>N06AB06<br>3837000093988<br>014982                 |
| 018481            | <b>ZOLOFT 50 mg filmsko obložene tablete</b><br>sertralín (sertralínium)                                     | filmsko obložena tableta<br>škatla z 28 tabletami (2 x 14 tablet v pretisnem omotu)                                     | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>podaljšanje dovoljenja za promet | Haupt Pharma Latina S.r.l., Borgo San Michele, Latina , Italija<br>Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J.F. Kennedy, Luxembourg, Luksemburg             |                                                                                      | 5363-I-954/10<br>18.5.2015<br>N06AB06<br>3837000016796<br>089826                 |
| 018482            | <b>Zolpidemijev tartrat Teva 10 mg filmsko obložene tablete</b><br>zolpidem (zolpidemum)                     | filmsko obložena tableta<br>škatla z 10 tabletami (1 x 10 tablet v pretisnem omotu)                                     | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo dovoljenje za promet        | Synthon BV, Nijmegen, Nizozemska in Synthon Hispania, S.L., San Boi de Llobregat , Španija<br>Teva Pharma B.V., Computerweg 10, DR Utrecht, Nizozemska |                                                                                      | 5363-I-2277/10<br>4.11.2015<br>N05CF02<br>3837000059694<br>114472                |
| 018483            | <b>Zolpidemijev tartrat Teva 10 mg filmsko obložene tablete</b><br>zolpidem (zolpidemum)                     | filmsko obložena tableta<br>škatla z 20 tabletami (2 x 10 tablet v pretisnem omotu)                                     | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo dovoljenje za promet        | Synthon BV, Nijmegen, Nizozemska in Synthon Hispania, S.L., San Boi de Llobregat , Španija<br>Teva Pharma B.V., Computerweg 10, DR Utrecht, Nizozemska |                                                                                      | 5363-I-2278/10<br>4.11.2015<br>N05CF02<br>3837000059700<br>114480                |
| 018484            | <b>Zolpidemijev tartrat Teva 5 mg filmsko obložene tablete</b><br>zolpidem (zolpidemum)                      | filmsko obložena tableta<br>škatla z 20 tabletami (2 x 10 tablet v pretisnem omotu)                                     | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>novo dovoljenje za promet        | Synthon BV, Nijmegen, Nizozemska in Synthon Hispania, S.L., San Boi de Llobregat , Španija<br>Teva Pharma B.V., Computerweg 10, DR Utrecht, Nizozemska |                                                                                      | 5363-I-2276/10<br>4.11.2015<br>N05CF02<br>3837000059687<br>114502                |

| Zap.<br>Štev. | Ime zdravila<br>Mednarodno nelastniško ime                                              | Farmacevtska oblika<br>Pakiranje                                                    | Način/režim izdajanja<br>Vrsta odločbe                                               | Izdelovalec/proizvajalec<br>Predlagatelj                                                                                                                        | Številka odločbe, ki<br>preneha veljati<br>Datum prenehanja<br>veljavnosti | Št.odločbe<br>Datum veljavnosti<br>ATC<br>Črtna koda<br>Delovna šifra |
|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 018485        | <b>Zolpidemijev tartrat Teva 5 mg filmsko obložene tablete</b><br>zolpidem (zolpidemum) | filmsko obložena tableta<br>škatla z 10 tabletami (1 x 10 tablet v pretisnem omotu) | Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.<br>_____ novo dovoljenje za promet | Synthon BV, Nijmegen, Nizozemska in<br>Synthon Hispania, S.L., San Boi de Llobregat , Španija<br>_____ Teva Pharma B.V., Computerweg 10, DR Utrecht, Nizozemska |                                                                            | 5363-I-2275/10<br>4.11.2015<br>N05CF02<br>3837000059670<br>114499     |