









Dodatak Prilogu V.

Popis (\*), koji je Hrvatska dostavila na jednom jeziku, lijekova za koje odobrenja za stavljanje u promet dana u skladu s hrvatskim zakonodavstvom prije datuma pristupanja ostaju važeća sve do njihove obnove u skladu s pravnom stečevinom ili do 30. lipnja 2017., ovisno o tome što je prije.

Pojavljivanje na ovom popisu ne prejudicira ima li **predmetni lijek** odobrenje za stavljanje u promet u skladu s pravnom stečevinom ili nema.

Alomide 1 mg/ml kapi za oči	kapi za oči	Alcon-Couvreur s.a., Rijksweg 14, Puurs, Belgija	5 ml otopine u plastičnoj bočici s nastavkom za kapanje, uloženo u kartonsku kutiji		DA	DA													
Aloporinol 100 mg tablete	tablete	Belupo, lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republika Hrvatska	100 tableta u plastičnoj bočici, u kutiji		DA		DA												
Aloxi, otopina za injekciju	otopina za injekciju	Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd., Damastown, Mulhuddart, Dublin 15, Irska	1 staklena bočica s 5 ml otopine, u kutiji			DA	DA					DA							
Alphagan kapi za oči	kapi za oči	Allergan Pharmaceuticals Ireland, Castlebar Road, Westport, Co Mayo, Irska	5 ml otopine u plastičnoj bočici s nastavkom za ukapavanje, u kutiji			DA	DA												
Alvesco 160 Inhaler	stlačeni inhalat, otopina	Altana Pharma AG, Byk-Gulden Strasse 2, Konstanz, Njemačka	Al spremnik s odmjernim ventilom, te nastavkom za usta i zatvaračem, 60 inhalacija			DA	DA						DA						
Alvesco 40 Inhaler	stlačeni inhalat, otopina	Altana Pharma AG, Byk-Gulden Strasse 2, Konstanz, Njemačka	Al spremnik s odmjernim ventilom, te nastavkom za usta i zatvaračem, 60 inhalacija			DA	DA							DA					
Alvesco 80 Inhaler	stlačeni inhalat, otopina	Altana Pharma AG, Byk-Gulden Strasse 2, Konstanz, Njemačka	Al spremnik s odmjernim ventilom, te nastavkom za usta i zatvaračem, 60 inhalacija			DA	DA							DA					
Amaryl 1,0	tablete	Aventis Pharma S.p.A., S.S. 17 KM 22, Scoppito, Italija	30 (2x15) tableta u blisteru, u kutiji			DA	DA												
Amaryl 2,0	tablete	Aventis Pharma S.p.A., S.S. 17 KM 22, Scoppito, Italija	30 (2x15) tableta u blisteru, u kutiji			DA	DA												
Amaryl 3,0	tablete	Aventis Pharma S.p.A., S.S. 17 KM 22, Scoppito, Italija	30 (2x15) tableta u blisteru, u kutiji			DA	DA												
Amicor 10	tablete	Jadran - Galenski laboratorij d.d., Pulac bb, Rijeka, Republika Hrvatska	30 (3x10) tableta u PVC/Al blisteru, u kutiji		DA								DA						
Amicor 20	tablete	Jadran - Galenski laboratorij d.d., Pulac bb, Rijeka, Republika Hrvatska	30 (3x10) tableta u PVC/Al blisteru, u kutiji		DA								DA						
Amicor 5	tablete	Jadran - Galenski laboratorij d.d., Pulac bb, Rijeka, Republika Hrvatska	20 (1x20) tableta u PVC/Al blisteru, u kutiji		DA								DA						
Amicor H 10	tablete	Jadran - Galenski laboratorij d.d., Pulac bb, Rijeka, Republika Hrvatska	20 (1x20) tableta u PVC/Al blisteru, u kutiji		DA								DA						
Amicor H 10	tablete	Jadran - Galenski laboratorij d.d., Pulac bb, Rijeka, Republika Hrvatska	30 (3x10) tableta u PVC/Al blisteru, u kutiji		DA								DA						
Amicor H 20	tablete	Jadran - Galenski laboratorij d.d., Pulac bb, Rijeka, Republika Hrvatska	30 (3x10) tableta u PVC/Al blisteru, u kutiji		DA								DA						
Aminfluorid gel za zube	gel za zube	Belupo, lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republika Hrvatska	tuba s 25 g gela, u kutiji		DA								DA						DA













Dodatak Prilogu V.

Popis (\*), koji je Hrvatska dostavila na jednom jeziku, lijekova za koje odobrenja za stavljanje u promet dana u skladu s hrvatskim zakonodavstvom prije datuma pristupanja ostaju važeća sve do njihove obnove u skladu s pravnom stečevinom ili do 30. lipnja 2017., ovisno o tome što je prije.

Pojavljivanje na ovom popisu ne prejudicira ima li **predmetni lijek** odobrenje za stavljanje u promet u skladu s pravnom stečevinom ili nema.

Arixtra 7,5 mg/0,6 ml otopina za injekciju (napunjena štrcaljka)	otopina za injekciju (za sc. i iv. primjenu)	Glaxo Wellcome Production, Notre Dame de Bondeville, Francuska	10 staklenih napunjenih štrcaljki sa 0,6 ml otopine, u kutiji		DA	DA		DA	DA										
Artein 20 mg tablete	tablete	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Republika Slovenija	20 (2x10) tableta u blister (PVC/Al) pakiranju, u kutiji		DA			DA											
Arvind 100 mg tablete	tablete	Belupo, lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republika Hrvatska	30 (1x10) tableta u blister u, u kutiji		DA					DA									
Arvind 200 mg tablete	tablete	Belupo, lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republika Hrvatska	30 (1x10) tableta u blister u, u kutiji		DA					DA									
Arvind 25 mg tablete	tablete	Belupo, lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republika Hrvatska	30 (1x10) tableta u blister u, u kutiji		DA					DA									
Arvind 50 mg tablete	tablete	Belupo, lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republika Hrvatska	30 (1x10) tableta u blister u, u kutiji		DA					DA									
Asacol 400 mg želučanootporne tablete	želučanootporne tablete	Lek farmacevtska družba d.d., Ljubljana, Slovenija u suradnji s Tillotts Pharma AG, Ziefen, Švicarska	100 (10x10) elučanootpornih tableta u PVC/Al blister pakiranju, u kutiji					DA					DA						
Asacol 800 mg želučanootporne tablete	želučanootporne tablete	Lek farmacevtska družba d.d., Ljubljana, Slovenija u suradnji s Tillotts Pharma AG, Ziefen, Švicarska	50 (5x10) elučanootpornih tableta u PVC/Al blister pakiranju, u kutiji					DA					DA						
Asentra filmom obložene tablete 100 mg	filmom obložene tablete	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republika Slovenija	28 (4x7) tableta u blisteru, u kutiji					DA					DA						
Asentra filmom obložene tablete 50 mg	filmom obložene tablete	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republika Slovenija	28 (4x7) tableta u blisteru, u kutiji					DA					DA						
Aspirin 100 mg tablete	tablete	Bayer HealthCare AG, 51368 Leverkusen, Njemačka	20 (2x10) tableta u blisteru, u kutiji					DA					DA						DA
Aspirin 500 mg tablete	tablete	Bayer HealthCare AG, 51368 Leverkusen, Njemačka	20 (2x10) tableta u blisteru, u kutiji					DA					DA						DA
Aspirin direkt	tablete za žvakanje	Bayer HealthCare AG, 51368 Leverkusen, Njemačka	10 (5x2) tableta u strip pakovanju, u kutiji					DA					DA						DA
Aspirin plus C	šumeće tablete	Bayer HealthCare AG, 51368 Leverkusen, Njemačka	10 (5x2) šumećih tableta u strip pakovanju, u kutiji					DA					DA						DA
Aspirin protect 100 mg želučanootporne tablete	želučanootporne tablete	Bayer HealthCare AG, 51368 Leverkusen, Njemačka	30 (3x10) tableta u blisteru, u kutiji					DA					DA						
Aspirin protect 300 mg želučanootporne tablete	želučanootporne tablete	Bayer HealthCare AG, 51368 Leverkusen, Njemačka	30 (3x10) tableta u blisteru, u kutiji					DA					DA						
Astax tablete 10 mg	filmom obložene tablete	Farmal d.d., Branitelja domovinskog rata 8, Ludbreg, Republika Hrvatska	20 (2x10) filmom obloženih tableta u (PVC/TE/PVDC/Al) blister pakovanju, u kutiji		DA								DA						







Dodatak Prilogu V.

Popis (\*), koji je Hrvatska dostavila na jednom jeziku, lijekova za koje odobrenja za stavljanje u promet dana u skladu s hrvatskim zakonodavstvom prije datuma pristupanja ostaju važeća sve do njihove obnove u skladu s pravnom stečevinom ili do 30. lipnja 2017., ovisno o tome što je prije.

Pojavljivanje na ovom popisu ne prejudicira ima li **predmetni lijek** odobrenje za stavljanje u promet u skladu s pravnom stečevinom ili nema.

Azopt kapi za oči	kapi za oči	Alcon-Couvreur s.a., Rijksweg 14, Puurs, Belgija	kutija s 5 ml suspenzije u plastičnoj bočici s nastavkom za kapanje			DA	DA												
Baclofen 10 mg	tablete	Polpharma S.A., Poljska	50 tableta u polipropilenskoj bočici, u kutiji			DA		DA											
Baclofen 25 mg	tablete	Polpharma S.A., Poljska	50 tableta u polipropilenskoj bočici, u kutiji			DA		DA											
Balance 1,5 % glukoze, 1,25 mmol/l kalcija	otopina za peritonejsku dijalizu	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, St. Wendel, Njemačka	4 pojedinačna pakovanja (□Stay Safe Balance system□) sa po 2000 ml otopine za peritonejsku dijalizu, u zaštitnoj plastičnoj vrećici, u kartonskoj kutiji			DA		DA				DA							
Balance 1,5 % glukoze, 1,25 mmol/l kalcija	otopina za peritonejsku dijalizu	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, St. Wendel, Njemačka	4 pojedinačna pakovanja (□Stay Safe Balance system□) sa po 2500 ml otopine za peritonejsku dijalizu, u zaštitnoj plastičnoj vrećici, u kartonskoj kutiji			DA		DA				DA							
Balance 1,5% glukoze, 1,75 mmol/l kalcija	otopina za peritonejsku dijalizu	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, St. Wendel, Njemačka	4 pojedinačna pakovanja (□Stay Safe Balance system□) sa po 2500 ml otopine za peritonejsku dijalizu, u zaštitnoj plastičnoj vrećici, u kartonskoj kutiji			DA		DA				DA							
Balance 1,5% glukoze, 1,75 mmol/l kalcija	otopina za peritonejsku dijalizu	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, St. Wendel, Njemačka	4 pojedinačna pakovanja (□Stay Safe Balance system□) sa po 2000 ml otopine za peritonejsku dijalizu, u zaštitnoj plastičnoj vrećici, u kartonskoj kutiji			DA		DA				DA							
Balance 2,3 % glukoze, 1,25 mmol/l kalcija	otopina za peritonejsku dijalizu	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, St. Wendel, Njemačka	4 pojedinačna pakovanja (□Stay Safe Balance system□) sa po 2500 ml otopine za peritonejsku dijalizu, u zaštitnoj plastičnoj vrećici, u kartonskoj kutiji			DA		DA				DA							
Balance 2,3 % glukoze, 1,25 mmol/l kalcija	otopina za peritonejsku dijalizu	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, St. Wendel, Njemačka	4 pojedinačna pakovanja (□Stay Safe Balance system□) sa po 2000 ml otopine za peritonejsku dijalizu, u zaštitnoj plastičnoj vrećici, u kartonskoj kutiji			DA		DA				DA							
Balance 2,3% glukoze, 1,75 mmol/l kalcija	otopina za peritonejsku dijalizu	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, St. Wendel, Njemačka	4 pojedinačna pakovanja (□Stay Safe Balance system□) sa po 2500 ml otopine za peritonejsku dijalizu, u zaštitnoj plastičnoj vrećici, u kartonskoj kutiji			DA		DA				DA							
Balance 2,3% glukoze, 1,75 mmol/l kalcija	otopina za peritonejsku dijalizu	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, St. Wendel, Njemačka	4 pojedinačna pakovanja (□Stay Safe Balance system□) sa po 2000 ml otopine za peritonejsku dijalizu, u zaštitnoj plastičnoj vrećici, u kartonskoj kutiji			DA		DA				DA							
Balance 4,25 % glukoze, 1,25 mmol/l kalcija	otopina za peritonejsku dijalizu	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, St. Wendel, Njemačka	4 pojedinačna pakovanja (□Stay Safe Balance system□) sa po 2500 ml otopine za peritonejsku dijalizu, u zaštitnoj plastičnoj vrećici, u kartonskoj kutiji			DA		DA				DA							
Balance 4,25 % glukoze, 1,25 mmol/l kalcija	otopina za peritonejsku dijalizu	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, St. Wendel, Njemačka	4 pojedinačna pakovanja (□Stay Safe Balance system□) sa po 2000 ml otopine za peritonejsku dijalizu, u zaštitnoj plastičnoj vrećici, u kartonskoj kutiji			DA		DA				DA							



Dodatak Prilogu V.

Popis (\*), koji je Hrvatska dostavila na jednom jeziku, lijekova za koje odobrenja za stavljanje u promet dana u skladu s hrvatskim zakonodavstvom prije datuma pristupanja ostaju važeća sve do njihove obnove u skladu s pravnom stečevinom ili do 30. lipnja 2017., ovisno o tome što je prije.

Pojavljivanje na ovom popisu ne prejudicira ima li **predmetni lijek** odobrenje za stavljanje u promet u skladu s pravnom stečevinom ili nema.

Belogent krema	krema	Belupo, lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republika Hrvatska	15 g kreme u tubi, u kutiji	DA		DA													
Belogent mast	mast	Belupo, lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republika Hrvatska	15 g masti u tubi, u kutiji	DA		DA													
Belomet 200 mg tablete	filmom obložene tablete	Belupo, lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republika Hrvatska	10 (1x10) tableta u blisteru, u kutiji	DA		DA						DA							
Belomet 200 mg/2 ml injekcije	otopina za injekciju za im. i iv. primjenu	Belupo, lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republika Hrvatska	10 ampula sa po 2 ml otopine za injekciju, u kutiji	DA		DA													
Belosalic losion	losion	Belupo, lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republika Hrvatska	50 ml losiona u plastičnoj bočici, u kutiji	DA		DA													
Belosalic mast	mast	Belupo, lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republika Hrvatska	30 g masti u tubi, u kutiji	DA		DA													
Belosept otopina	otopina za usnu sluznicu	Belupo, lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republika Hrvatska	200 ml otopine u smeđoj staklenoj bočici s aluminijskim zatvaračem i graduira na plastična čašica od 10 ml, u kutiji	DA		DA						DA							
Benil kapi za nos 0,5 ‰	kapi za nos	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republika Slovenija	10 ml otopine u staklenoj bočici s plastičnim nastavkom za kapanje, u kutiji		DA	DA						DA							
Benil kapi za nos 1,0 ‰	kapi za nos	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republika Slovenija	10 ml otopine u staklenoj bočici s plastičnim nastavkom za kapanje, u kutiji		DA	DA						DA							
Benzil benzoat Jadran	emulzija za kožu	Jadran - Galenski laboratorij d.d., Pulac bb, Rijeka, Republika Hrvatska	150 ml emulzije u smeđoj staklenoj bočici s plastičnim zatvaračem, u kutiji	DA		DA													
Beriate P 500	liofilizirani preparat i otapalo	Aventis Boehringer GmbH, Emil-von- Behring Strasse 76, Marburg, Njemačka	bočica s liofiliziranim lijekom i bočica s vodom za injekcije u kartonskoj kutiji zajedno s upuom i setom za otapanje i filterska igla		DA														DA
Betadine 1 % otopina	otopina za grgljanje	Alkaloid AD-Skopje, Skopje, Republika Makedonija u suradnji s Mundipharma AG, Basel, Švicarska	100 ml otopine u smeđoj plasticnoj bocici, u kutiji		DA	DA						DA							
Betadine 10 % mast	mast	Alkaloid AD-Skopje, Skopje, Republika Makedonija u suradnji s Mundipharma AG, Basel, Švicarska	20 g mast u aluminijskoj tubi, u kutiji		DA	DA													
Betadine 10 % otopina	otopina	Alkaloid AD-Skopje, Skopje, Republika Makedonija u suradnji s Mundipharma AG, Basel, Švicarska	100 ml otopine u smeđoj plasticnoj bocici, u kutiji		DA	DA						DA							
Betadine 200 mg vagitorije	vagitorije	Alkaloid AD-Skopje, Skopje, Republika Makedonija u suradnji s Mundipharma AG, Basel, Švicarska	14 (2x7) vagitorija u PVC/PE foliji, u kutiji		DA	DA													
Betadine 7,5 % otopina	otopina za čišćenje i dezinfekciju kože	Alkaloid AD-Skopje, Skopje, Republika Makedonija u suradnji s Mundipharma AG, Basel, Švicarska	1000 ml otopine u polietilenskoj bijeloj boci		DA	DA						DA							
Betaferon	liofilizat i otapalo za pripravu otopine za injekcije	Boehringer Ingelheim Pharma KG, Biberach an der Riss, Njemačka i Chiron Corporation, Emeryville, SAD za Schering AG, Berlin, Njemačka	15 bočica od 3 ml s liofilizatom i 15 bočica od 3 ml s 2 ml otapala, u kutiji		DA	DA						DA							





Dodatak Prilogu V.

Popis (\*), koji je Hrvatska dostavila na jednom jeziku, lijekova za koje odobrenja za stavljanje u promet dana u skladu s hrvatskim zakonodavstvom prije datuma pristupanja ostaju važeća sve do njihove obnove u skladu s pravnom stečevinom ili do 30. lipnja 2017., ovisno o tome što je prije.

Pojavljivanje na ovom popisu ne prejudicira ima li **predmetni lijek** odobrenje za stavljanje u promet u skladu s pravnom stečevinom ili nema.

BLEOCIN - S	prašak za otopinu za injekciju	Euro Nippon Kayaku GmbH, Frankfurt am Main, Njemačka	1 bezbojna staklena bočica (10ml) s praškom, u kutiji			DA	DA												
Bloxan tablete 100 mg	tablete	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republika Slovenija	30 (3x10) tableta u blisteru, u kutiji			DA		DA											
Bondronat 2 mg koncentrat otopine za infuziju	koncentrat otopine za infuziju	Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Njemačka	1 staklena bočica s 2 ml koncentrata, u kutiji			DA	DA					DA	DA						
Bondronat 50 mg filmom obložene tablete	filmom obložene tablete	F. Hoffmann-La Roche Ltd., Grenzacherstrasse 124, Basel, Švicarska	28 (4x7) tableta u blister pakovanju (A1/A1), u kutiji			DA	DA					DA	DA						
Bondronat 6 mg koncentrat otopine za infuziju	koncentrat otopine za infuziju	Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Njemačka	1 staklena bočica sa 6 ml koncentrata, u kutiji			DA	DA					DA	DA						
Bonefos 400 mg kapsule	kapsule	Schering Oy, Turku, Finska	100 kapsula u plastičnoj (HDPE) bočici, u kutiji			DA	DA												
Bonefos 60 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju	koncentrat za otopinu za infuziju	Schering Oy, Turku, Finska	5 staklenih ampula s 5 ml koncentrata za otopinu, u kutiji			DA	DA												
Bonefos 60 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju	koncentrat za otopinu za infuziju	Schering Oy, Turku, Finska	5 staklenih ampula s 5 ml koncentrata za otopinu, u kutiji			DA	DA												
Bonefos 800 mg tablete	filmom obložene tablete	Schering Oy, Turku, Finska	60 tableta u PVC/Al blister pakiranju, u kutiji			DA	DA												
Bonna 35 mg tablete	filmom obložene tablete	Belupo, lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republika Hrvatska	4 (1x4) tablete u blisteru (PVC/PE/PVDC//Al), u kutiji		DA					DA									
Bonna 5 mg tablete	filmom obložene tablete	Belupo, lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republika Hrvatska	28 (1x28) tableta u blisteru (PVC/PE/PVDC//Al), u kutiji		DA					DA									
Bonviva 150 mg filmom obložene tablete	filmom obložene tablete	F. Hoffmann-La Roche Ltd., Grenzacherstrasse 124, Basel, Švicarska	1 filmom obložena tableta u blister (Al/Al) pakovanju, u kutiji			DA	DA					DA	DA						
Bonviva 3 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki	otopina za injekciju (u napunjenoj štrcaljki)	Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Njemačka	1 napunjena štrcaljka s 3 ml otopine, u kutiji			DA	DA					DA	DA						
Botox	liofilizat za pripremu injekcija za i.m. primjenu	Allergan Pharmaceuticals Ireland, Castlebar Road, Westport, Co Mayo, Irska	staklena bočica od 10 ml s 1.4 mg liofilizata, u kutiji			DA	DA												
Brinerdin obložene tablete	obožene tablete	Krka d.d., Novo Mesto, Republika Slovenija u suradnji s Novartis Pharma Ltd., Švicarska	50 (5x10) tableta u blisteru, u kutiji			DA						DA							
Brivuzost	tablete	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Glienicke Weg 125, Berlin, Njemačka	7 tableta u blister pakiranju (PVC/Al), u kartonskoj kutiji			DA	DA											DA	
Bromergon tablete 2,5 mg	tablete	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Republika Slovenija	30 tableta u smeđoj staklenoj bočici, u kutiji			DA						DA							

Dodatak Prilogu V.

Popis (\*), koji je Hrvatska dostavila na jednom jeziku, lijekova za koje odobrenja za stavljanje u promet dana u skladu s hrvatskim zakonodavstvom prije datuma pristupanja ostaju važeća sve do njihove obnove u skladu s pravnom stečevinom ili do 30. lipnja 2017., ovisno o tome što je prije.

Pojavljivanje na ovom popisu ne prejudicira ima li **predmetni lijek** odobrenje za stavljanje u promet u skladu s pravnom stečevinom ili nema.

Brufen 400 filmom obložene tablete	filmom obložene tablete	Abbott GmbH & Co. KG, Ludwigshafen, Njemačka	30 (3x10) tableta u PVC/Al ili PVC/PVDC/Al blister pakovanju, u kutiji		DA	DA												
Brufen 600 filmom obložene tablete	filmom obložene tablete	Abbott GmbH & Co. KG, Ludwigshafen, Njemačka	30 (3x10) tableta u PVC/Al ili PVC/PVDC/Al blister pakovanju, u kutiji		DA	DA												
Bubil šampon	šampon	AD JAKA 80 Radoviš, Radoviš, Republika Makedonija	60 ml šampona u smeđoj staklenoj bočici s aluminijskim zatvaračem, u kutiji		DA		DA						DA					
Buscol dražeje	dražeje	Pliva Hrvatska d.o.o., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republika Hrvatska	20 (2x10) dražeja u blisteru, u kutiji	DA				DA										
Buscopan 10 mg obložene tablete	obložene tablete	Boehringer Ingelheim France, 12, Rue Andre Huet, Reims, Cedex, Francuska	20 (1x20) tableta u blister (PVC/Al) pakiranju, u kutiji		DA			DA					DA					
Byol 10 mg filmom obložene tablete	filmom obložene tablete	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Republika Slovenija	50 (5x10) tableta u blister (PVC/PE/PVDC/Al) pakovanju, u aluminijskoj vrećici, u kartonskoj kutiji		DA				DA									
Byol 10 mg filmom obložene tablete	filmom obložene tablete	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Republika Slovenija	30 (3x10) tableta, blisteru, u aluminijskoj vrećici, u kutiji		DA				DA									
Byol 5 mg filmom obložene tablete	filmom obložene tablete	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Republika Slovenija	50 (5x10) tableta u blister (PVC/PE/PVDC/Al) pakovanju, u aluminijskoj vrećici, u kartonskoj kutiji		DA				DA									
Byol 5 mg filmom obložene tablete	filmom obložene tablete	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Republika Slovenija	30 (3x10) tableta, blisteru, u aluminijskoj vrećici, u kutiji		DA				DA									
Ca-C 500 Sandoz	šumeće tablete	Krka d.d., Novo Mesto, R. Slovenija za Novartis Consumer Health S.A., Nyon, Švicarska	10 šumećih tableta u Al-foliji u fioli, u kutiji		DA				DA					DA				
Caduet 10 mg/10 mg tablete	filmom obložene tablete	Pfizer GmbH Arzneimittelwerk Gödecke, Mooswaldalle 1, Freiburg, Njemačka	30 (3x10) filmom obloženih tableta u blister pakovanju (poliamid/aluminij/PVC), u kartonskoj kutiji		DA	DA			DA			DA						
Caduet 5 mg/10 mg tablete	filmom obložene tablete	Pfizer GmbH Arzneimittelwerk Gödecke, Mooswaldalle 1, Freiburg, Njemačka	30 (3x10) filmom obloženih tableta u blister pakovanju (poliamid/aluminij/PVC), u kartonskoj kutiji		DA	DA			DA			DA						
Caffetin Cold	filmom obložene tablete	Alkaloid AD - Skopje, Bulevar Aleksandar Makedonski 12, Skopje, Republika Makedonija	10 (1x10) tableta u blister (PVC/TE/PVdC-Al) pakovanju, u kutiji		DA				DA					DA				
Caffetin tablete	tablete	Alkaloid AD - Skopje, Bulevar Aleksandar Makedonski 12, Skopje, Republika Makedonija	12 (2x6) tableta u strip (Al/PE) pakovanju, u kutiji		DA				DA					DA				
Čaj za čišćenje Droga	biljni čaj	Droga Kolinska d.d., Ljubljana, Slovenija	1,8 g biljnog čaja u filter vrećici u papirnatom omotu, 20 filter vrećica u kutiji		DA									DA	DA			
Calcium Sandoz 10 % injekcije	otopina za injekciju za iv. i im. primjenu	Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, Stein, Švicarska	10 ml otopine u staklenoj ampuli, 5 ampula u kartonskoj kutiji		DA	DA												
CalciumvitaC šumeće tablete	šumeće tablete	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republika Slovenija	10 šumećih tableta u aluminijskoj foliji u tubi, u kutiji		DA				DA					DA				















Dodatak Prilogu V.

Popis (\*), koji je Hrvatska dostavila na jednom jeziku, lijekova za koje odobrenja za stavljanje u promet dana u skladu s hrvatskim zakonodavstvom prije datuma pristupanja ostaju važeća sve do njihove obnove u skladu s pravnom stečevinom ili do 30. lipnja 2017., ovisno o tome što je prije.

Pojavljivanje na ovom popisu ne prejudicira ima li **predmetni lijek** odobrenje za stavljanje u promet u skladu s pravnom stečevinom ili nema.

Cilazil tablete 1 mg	film tablete	Pliva Hrvatska d.o.o., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republika Hrvatska	30 (3x10) film tableta u blister pakiranju, u kutiji	DA		DA													
Cilest tablete	tablete	Cilag AG, Schaffhausen, Švicarska	21 (1x21) tableta u blister (PVC/A1) pakovanju, u kutiji		DA		DA												
CIMOLAN kapsule	kapsule	Pliva Hrvatska d.o.o., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republika Hrvatska	30 (3x10) kapsula u blisteru (PVC/Al), u kutiji	DA			DA							DA					
CIMOLAN P sirup	sirup	Pliva Hrvatska d.o.o., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republika Hrvatska	200 ml sirupa u smeđoj staklenoj bočici s aluminijskim zatvaračem i plastična odmjerna žličica od 5 ml, u kutiji	DA			DA							DA					
CIMOLAN sirup	sirup	Pliva Hrvatska d.o.o., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republika Hrvatska	200 ml sirupa u smeđoj staklenoj bočici s aluminijskim zatvaračem i plastična odmjerna žličica od 5 ml, u kutiji	DA			DA							DA					
Cinarizin forte 75mg tablete	tablete	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Republika Slovenija	kutija s 50 tableta u blister pakovanju (5 x 10)					DA							DA				
CINNABSIN	tablete	Deutsche Homöopathie - Union, DHU - Arzneimittel GmbH & Co.KG, Karlsruhe, Njemačka	100 (5x20) tableta u blister (PVC/Al) pakovanju, u kutiji						DA						DA		DA		
Cipraxel 10 mg film-tablete	filmom obložene tablete	H. Lundbeck A/S, Ottilavej 9, Copenhagen-Valby, Danska	28 (2x14) tableta u blister pakovanju, u kutiji					DA		DA									
Cipraxel 5 mg film-tablete	filmom obložene tablete	H. Lundbeck A/S, Ottilavej 9, Copenhagen-Valby, Danska	28 (2x14) tableta u blister pakovanju, u kutiji					DA		DA									
Cipraxel, 10mg film-tablete	film tablete	H. Lundbeck A/S, Ottilavej 9, Copenhagen-Valby, Danska	kutija s 28 tableta (blister pakovanje, 2x14 tbl.)					DA		DA									
Cipraxel, 5mg film-tablete	film tablete	H. Lundbeck A/S, Ottilavej 9, Copenhagen-Valby, Danska	kutija s 28 tableta (blister pakovanje, 2x14 tbl.)					DA		DA									
Ciprinol filmom obložene tablete 250 mg	filmom obložene tablete	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republika Slovenija	10 (1x10) tableta u (PVC/PVDC//Al) blister pakovanju, u kutiji					DA			DA								
Ciprinol filmom obložene tablete 500 mg	filmom obložene tablete	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republika Slovenija	10 (1x10) tableta u (PVC/PVDC//Al) blister pakovanju, u kutiji					DA			DA								
Ciprinol koncentrat otopine za infuziju 100 mg/10 ml	koncentrat otopine za infuziju	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republika Slovenija	10 ml koncentrata otopine za infuziju u staklenoj ampuli, 5 ampula u plastičnom nosaču, u kutiji					DA			DA								
Ciprinol otopina za infuziju 100 mg/50 ml	otopina za infuziju	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republika Slovenija	50 ml otopine za infuziju u staklenoj bočici (s gumenim čepom, aluminijskim prstenom i plastičnim zatvaračem/flip off), u kartonskoj kutiji					DA			DA								
Ciprinol otopina za infuziju 200 mg/100 ml	otopina za infuziju	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republika Slovenija	100 ml otopine za infuziju u staklenoj bočici (s gumenim čepom i aluminijskim prstenom), u kartonskoj kutiji					DA			DA								
Ciprinol otopina za infuziju 400 mg/200 ml	otopina za infuzija	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republika Slovenija	200 ml otopine za infuziju u staklenoj bočici (s gumenim čepom, aluminijskim prstenom i plastičnim zatvaračem/flip off), u kartonskoj kutiji					DA			DA								















Dodatak Prilogu V.

Popis (\*), koji je Hrvatska dostavila na jednom jeziku, lijekova za koje odobrenja za stavljanje u promet dana u skladu s hrvatskim zakonodavstvom prije datuma pristupanja ostaju važeća sve do njihove obnove u skladu s pravnom stečevinom ili do 30. lipnja 2017., ovisno o tome što je prije.

Pojavljivanje na ovom popisu ne prejudicira ima li **predmetni lijek** odobrenje za stavljanje u promet u skladu s pravnom stečevinom ili nema.

Coryol tablete 12,5 mg	tablete	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republika Slovenija	28 (4x7) tableta u OPA/AI/PVC//AI blister pakovanju, u kutiji			DA		DA											
Coryol tablete 25 mg	tablete	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republika Slovenija	28 (4x7) tableta u OPA/AI/PVC//AI blister pakovanju, u kutiji			DA		DA											
Coryol tablete 3,125 mg	tablete	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republika Slovenija	28 (4x7) tableta u OPA/AI/PVC//AI blister pakovanju, u kutiji			DA		DA											
Coryol tablete 6,25 mg	tablete	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republika Slovenija	28 (4x7) tableta u OPA/AI/PVC//AI blister pakovanju, u kutiji			DA		DA											
Cosopt kapi za oči	kapi za oči, otopina	Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, Postbus 581, Haarlem, Nizozemska	5 ml otopine u plastičnom spremniku OCUMETER PLUS, u kutiji			DA		DA											
Cozaar 100 mg filmom obložene tablete	filmom obložene tablete	Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, Postbus 581, Haarlem, Nizozemska	28 (2x14) tableta u blisteru, u kutiji			DA		DA											
Cozaar 50 mg filmom obložene tablete	filmom obložene tablete	Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, Postbus 581, Haarlem, Nizozemska	28 (2x14) tableta u blisteru, u kutiji			DA		DA											
Crestor 10 mg	filmom obložene tablete	AstraZeneca GmbH, Plankstadt, Njemačka; AstraZeneca UK Limited, Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, Velika Britanija	28 (2x14) filmom obloženih tableta u blisteru od aluminijskog laminata i aluminijske folije, u kartonskoj kutiji			DA		DA			DA		DA						
Crestor 20 mg	filmom obložene tablete	AstraZeneca GmbH, Plankstadt, Njemačka; AstraZeneca UK Limited, Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, Velika Britanija	28 (2x14) filmom obloženih tableta u blisteru od aluminijskog laminata i aluminijske folije, u kartonskoj kutiji			DA		DA			DA		DA						
Crestor 40 mg	filmom obložene tablete	AstraZeneca GmbH, Plankstadt, Njemačka; AstraZeneca UK Limited, Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, Velika Britanija	28 (4x7) filmom obloženih tableta u blisteru od aluminijskog laminata i aluminijske folije, u kartonskoj kutiji			DA		DA			DA		DA						
Crestor 5 mg	filmom obložene tablete	AstraZeneca GmbH, Plankstadt, Njemačka; AstraZeneca UK Limited, Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, Velika Britanija	28 (2x14) filmom obloženih tableta u blisteru od aluminijskog laminata i aluminijske folije, u kartonskoj kutiji			DA		DA			DA		DA						
CRINONE 8% vaginalni gel	gel za rodnicu	M.Y. Healthcare Packaging Limited, Bedfordshire, Velika Britanija	1,45 g gela u plastičnom aplikatoru za jednokratnu primjenu, u zaštitnoj vrećeci (papir/AI/PE), 15 vrećica u kutiji			DA		DA											
CRIXIVAN 100 mg kapsule	kapsule	Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, Postbus 581, Haarlem, Nizozemska	180 kapsula u polietilenskom (HDPE) spremniku			DA		DA					DA						
Crixivan 200 mg kapsule	kapsule	Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, Postbus 581, Haarlem, Nizozemska	360 kapsula u polietilenskom (HDPE) spremniku			DA		DA					DA						
CRIXIVAN 333 mg kapsule	kapsule	Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, Postbus 581, Haarlem, Nizozemska	135 kapsula u polietilenskom (HDPE) spremniku			DA		DA					DA						
Crixivan 400 mg kapsule	kapsule	Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, Postbus 581, Haarlem, Nizozemska	180 kapsula u polietilenskom (HDPE) spremniku			DA		DA					DA						







Dodatak Prilogu V.

Popis (\*), koji je Hrvatska dostavila na jednom jeziku, lijekova za koje odobrenja za stavljanje u promet dana u skladu s hrvatskim zakonodavstvom prije datuma pristupanja ostaju važeća sve do njihove obnove u skladu s pravnom stečevinom ili do 30. lipnja 2017., ovisno o tome što je prije.

Pojavljivanje na ovom popisu ne prejudicira ima li **predmetni lijek** odobrenje za stavljanje u promet u skladu s pravnom stečevinom ili nema.

			kućuju															
DIANEAL PD1 otopina za peritonejsku dijalizu s 3,86 % glukoze i elektrolitima	otopina za peritonejsku dijalizu	BAXTER Healthcare S.A., Monreen Road, Castlebar, County Mayo, Irska	5x1 plastična vrećica sa 2000 ml otopine i 5x1 prazna vrećica (za istjecanje tekućine), u zaštitnoj plastičnoj vrećici; uloženo u kartonsku kutiju							DA		DA						
Dianeal PD4 otopina za peritonejsku dijalizu s 1,36% glukoze i elektrolitima	otopina za peritonejsku dijalizu	BAXTER Healthcare S.A., Monreen Road, Castlebar, County Mayo, Irska	2x1 plastična vrećica sa 5000 ml otopine u zaštitnoj plastičnoj vrećici, u kutiji							DA		DA						
Dianeal PD4 otopina za peritonejsku dijalizu s 1,36% glukoze i elektrolitima	otopina za peritonejsku dijalizu	BAXTER Healthcare S.A., Monreen Road, Castlebar, County Mayo, Irska	5x1 plastična vrećica sa 2000 ml otopine s nastavcima i jednom praznom vrećicom (za istjecanje tekućine), u zaštitnoj plastičnoj vrećici, u kutiji							DA		DA						
Dianeal PD4 otopina za peritonejsku dijalizu s 1,36% glukoze i elektrolitima	otopina za peritonejsku dijalizu	BAXTER Healthcare S.A., Monreen Road, Castlebar, County Mayo, Irska	4x1 plastična vrećica sa 2500 ml otopine sa nastavcima i jednom praznom vrećicom (za istjecanje tekućine), u zaštitnoj plastičnoj vrećici, u kutiji							DA		DA						
Dianeal PD4 otopina za peritonejsku dijalizu s 1,36% glukoze i elektrolitima	otopina za peritonejsku dijalizu	BAXTER Healthcare S.A., Monreen Road, Castlebar, County Mayo, Irska	5x1 plastična vrećica sa 2000 ml otopine u zaštitnoj plastičnoj vrećici, u kutiji							DA		DA						
Dianeal PD4 otopina za peritonejsku dijalizu s 2,27% glukoze i elektrolitima	otopina za peritonejsku dijalizu	BAXTER Healthcare S.A., Monreen Road, Castlebar, County Mayo, Irska	5x1 plastična vrećica sa 2000 ml otopine sa nastavcima i jednom praznom vrećicom (za istjecanje tekućine), u zaštitnoj plastičnoj vrećici, u kutiji							DA		DA						
Dianeal PD4 otopina za peritonejsku dijalizu s 2,27% glukoze i elektrolitima	otopina za peritonejsku dijalizu	BAXTER Healthcare S.A., Monreen Road, Castlebar, County Mayo, Irska	5x1 plastična vrećica sa 2000 ml otopine u zaštitnoj plastičnoj vrećici, u kutiji							DA		DA						
Dianeal PD4 otopina za peritonejsku dijalizu s 2,27% glukoze i elektrolitima	otopina za peritonejsku dijalizu	BAXTER Healthcare S.A., Monreen Road, Castlebar, County Mayo, Irska	2x1 plastična vrećica sa 5000 ml otopine u zaštitnoj plastičnoj vrećici, u kutiji							DA		DA						
Dianeal PD4 otopina za peritonejsku dijalizu s 2,27% glukoze i elektrolitima	otopina za peritonejsku dijalizu	BAXTER Healthcare S.A., Monreen Road, Castlebar, County Mayo, Irska	4x1 plastična vrećica sa 2500 ml otopine sa nastavcima i jednom praznom vrećicom (za istjecanje tekućine), u zaštitnoj plastičnoj vrećici, u kutiji							DA		DA						
Dianeal PD4 otopina za peritonejsku dijalizu s 3,86% glukoze i elektrolitima	otopina za peritonejsku dijalizu	BAXTER Healthcare S.A., Monreen Road, Castlebar, County Mayo, Irska	5x1 plastična vrećica sa 2000 ml otopine u zaštitnoj plastičnoj vrećici, u kutiji							DA		DA						
Dianeal PD4 otopina za peritonejsku dijalizu s 3,86% glukoze i elektrolitima	otopina za peritonejsku dijalizu	BAXTER Healthcare S.A., Monreen Road, Castlebar, County Mayo, Irska	4x1 plastična vrećica sa 2500 ml otopine sa nastavcima i jednom praznom vrećicom (za istjecanje tekućine), u zaštitnoj plastičnoj vrećici, u kutiji							DA		DA						
Dianeal PD4 otopina za peritonejsku dijalizu s 3,86% glukoze i elektrolitima	otopina za peritonejsku dijalizu	BAXTER Healthcare S.A., Monreen Road, Castlebar, County Mayo, Irska	2x1 plastična vrećica sa 5000 ml otopine u zaštitnoj plastičnoj vrećici, u kutiji							DA		DA						
Dianeal PD4 otopina za peritonejsku dijalizu s 3,86% glukoze i elektrolitima	otopina za peritonejsku dijalizu	BAXTER Healthcare S.A., Monreen Road, Castlebar, County Mayo, Irska	5x1 plastična vrećica sa 2000 ml otopine s nastavcima i jednom praznom vrećicom (za istjecanje tekućine), u zaštitnoj plastičnoj vrećici, u kutiji							DA		DA						
Diaprel	tablete	Les Laboratoires Servier Industrie, 905 route de Saran, 45520 Gidy, Francuska	60 (3x20) tableta u blisteru, u kutiji							DA		DA						

Dodatak Prilogu V.

Popis (\*), koji je Hrvatska dostavila na jednom jeziku, lijekova za koje odobrenja za stavljanje u promet dana u skladu s hrvatskim zakonodavstvom prije datuma pristupanja ostaju važeća sve do njihove obnove u skladu s pravnom stečevinom ili do 30. lipnja 2017., ovisno o tome što je prije.

Pojavljivanje na ovom popisu ne prejudicira ima li **predmetni lijek** odobrenje za stavljanje u promet u skladu s pravnom stečevinom ili nema.

Diaprel MR	tablete s prilagođenim otpuštanjem	Les Laboratoires Servier Industrie, Gidy, Francuska; Servier Ireland Industries Ltd., Arcklow, Co. Wicklow, Irska	60 (2x30) tableta u PVC/Al blisteru, u kutiji		DA	DA														
Diazepam Alkaloid 10 mg/2 ml otopina za injekcije	otopina za injekcije	Alkaloid AD - Skopje, Bulevar Aleksandar Makedonski 12, Skopje, Republika Makedonija	10 staklenih ampula od smeđeg stakla sa po 2 ml otopine (uložene u plastični uložak), u kutiji		DA		DA													
Diazepam Alkaloid 2 mg obložene tablete	obložene tablete	Alkaloid AD - Skopje, Bulevar Aleksandar Makedonski 12, Skopje, Republika Makedonija	30 obloženih tableta u smeđoj staklenoj bočici od 15 ml, u kutiji		DA		DA													
Diazepam Alkaloid 5 mg obložene tablete	obložene tablete	Alkaloid AD - Skopje, Bulevar Aleksandar Makedonski 12, Skopje, Republika Makedonija	30 obloženih tableta u smeđoj staklenoj bočici od 15 ml, u kutiji		DA		DA													
Diazepam Desitin 10 mg otopina za rektalnu primjenu	otopina za rektalnu primjenu	Desitin Arzneimittel GmbH, Hamburg, Njemačka	5 (5x1) plastičnih spremnika sa po 2,5 ml otopine (s nastavkom za rektalnu primjenu) u zaštitnoj vrećici, u kutiji		DA		DA													
Diazepam Desitin 5 mg otopina za rektalnu primjenu	otopina za rektalnu primjenu	Desitin Arzneimittel GmbH, Hamburg, Njemačka	5 (5x1) plastičnih spremnika sa po 2,5 ml otopine (s nastavkom za rektalnu primjenu) u zaštitnoj vrećici, u kutiji		DA		DA													
Diazepam Jadran 10 mg	tablete	Jadran - Galenski laboratorij d.d., Pulac bb, Rijeka, Republika Hrvatska	30 (3x10) tableta u blisteru, u kutiji		DA															
Diazepam Jadran 2 mg	tablete	Jadran - Galenski laboratorij d.d., Pulac bb, Rijeka, Republika Hrvatska	30 (3x10) tableta u blisteru, u kutiji		DA															
Diazepam Jadran 5 mg	tablete	Jadran - Galenski laboratorij d.d., Pulac bb, Rijeka, Republika Hrvatska	kutija sa 30 (3x10) tableta u blister pakiranju		DA															
Diclo Duo kapsule 75 mg	kapsule s prilagođenim oslobađanjem, tvrde	Temmler Werke GmbH, München, Njemačka	20 (2x10) kapsula u blisteru (PVC/PVDC/Al), u kutiji		DA		DA													
Diclo Duo sprej 4%	sprej za k <sup>o</sup> u, otopina	Pharbil Waltrop GmbH, Im Wirrigen 25, D-45731 Waltrop, Njemačka	1 smeđa staklena bočica od 15 ml s 12,5 g otopine, s odmjernom pumpicom/ nastavkom za raspršivanje i zaštitnom kapicom, u kartonskoj kutiji		DA		DA		DA		DA		DA		DA					
DICLORAPID 75 mg	želučanootporna kapsula, tvrda	Astellas Pharma GmbH, München, Njemačka	10 (1x10) kapsula u PVC/PVDC/Al blisteru, u kutiji		DA				DA		DA				DA					
Diclorapid 75 mg	želučanootporna kapsula, tvrda	Astellas Pharma GmbH, München, Njemačka	20 (2x10) kapsula PVC/PVDC/Al blisteru, u kutiji		DA				DA		DA				DA					
Dicynone 250 mg/2 ml injekcije	otopina za injekcije za i.v. i i.m. primjenu	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Republika Slovenija	10 ampula sa po 2 ml otopine u blister pakiranju (2x5), u kutiji		DA						DA									
DIFETOIN	tablete	Pliva Hrvatska d.o.o., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republika Hrvatska	100 (10x10) tableta u blister (OPA/Al/PVC//Al) pakovanju, u kutiji		DA						DA									
DIFLUCAN 100 mg kapsule	kapsule	Pfizer PGM, Poce-sur-Cisse, Francuska	7 (1x7) kapsula u blister (PVC/Al) pakovanju, u kutiji				DA								DA					
DIFLUCAN 150 mg kapsule	kapsule	Pfizer PGM, Poce-sur-Cisse, Francuska	1 (1x1) kapsula u blister (PVC/Al) pakovanju, u kutiji				DA								DA					





Dodatak Prilogu V.

Popis (\*), koji je Hrvatska dostavila na jednom jeziku, lijekova za koje odobrenja za stavljanje u promet dana u skladu s hrvatskim zakonodavstvom prije datuma pristupanja ostaju važeća sve do njihove obnove u skladu s pravnom stečevinom ili do 30. lipnja 2017., ovisno o tome što je prije.

Pojavljivanje na ovom popisu ne prejudicira ima li **predmetni lijek** odobrenje za stavljanje u promet u skladu s pravnom stečevinom ili nema.

Dormicum 5 mg/1 ml injekcije	otopina za injekcije	F. Hoffmann-La Roche Ltd., Grenzacherstrasse 124, Basel, Švicarska	10 ampula s 1 ml otopine, u kutiji			DA	DA												
Dormicum 7,5 mg tablete	filmom obložete tablete	F. Hoffmann-La Roche Ltd., Grenzacherstrasse 124, Basel, Švicarska	10 (1x10) tableta u blisteru, u kutiji			DA	DA												
Dotarem 0,5 mmol/ml	otopina za injekcije	Guerbet, Roissy CdG Cedex, Francuska	20 ml otopine u staklenoj bočici s gumenim čepom, u kutiji			DA	DA					DA							
Dotarem 0,5 mmol/ml	otopina za injekcije	Guerbet, Roissy CdG Cedex, Francuska	15 ml otopine u staklenoj bočici s gumenim čepom, u kutiji			DA	DA					DA							
Doxazin 2 mg	tablete	Jadran - Galenski laboratorij d.d., Pulac bb, Rijeka, Republika Hrvatska	20 (2x10) tableta u blisteru, u kutiji		DA								DA						
Doxazin 4 mg	tablete	Jadran - Galenski laboratorij d.d., Pulac bb, Rijeka, Republika Hrvatska	20 (2x10) tableta u blisteru, u kutiji		DA								DA						
DOXORUBICIN EBEWE 10 mg/ 5 mg	koncentrat otopine za infuziju	Ebewe Pharma Ges. m.b.H. Nfg. KG, Mondseestrasse 11, Unterach, Austrija	5 ml koncentrata otopine u smeđoj staklenoj bočici (s gumenim čepom), u kutiji			DA							DA						
DOXORUBICIN EBEWE 50 mg/ 25 mg	koncentrat otopine za infuziju	Ebewe Pharma Ges. m.b.H. Nfg. KG, Mondseestrasse 11, Unterach, Austrija	25 ml koncentrata otopine u smeđoj staklenoj bočici (s gumenim čepom), u kutiji			DA							DA						
Doxorubicin Pliva injekcije 10 mg	prašak za otopinu za injekciju	Pliva Lachema, Karasek 1, 62133 Brno, Republika Češka	1 bočica od 5 ml s 10 mg praška, s brombutil čepom i aluminijskom kapicom i prstenom, u kutiji			DA							DA						
Doxorubicin Pliva injekcije 50 mg	prašak za otopinu za injekciju	Pliva Lachema, Karasek 1, 62133 Brno, Republika Češka	1 bočica od 25 ml s 50 mg praška, s brombutil čepom i aluminijskom kapicom i pestenom, u kutiji			DA							DA						
Doxorubicin-Teva 2 mg/ml	otopina za injekciju	Pharmachemie B.V., Haarlem, Nizozemska	bezbojna staklena bočica (staklo tip I) s gumenim čepom (klorobutil guma) obloženim fluoropolimernim filmom, aluminijskim prstenom i polipropilenskim poklopcem s 5 ml otopine, u kutiji			DA				DA			DA						
Doxorubicin-Teva 2 mg/ml	otopina za injekciju	Pharmachemie B.V., Haarlem, Nizozemska	bezbojna staklena bočica (staklo tip I) s gumenim čepom (klorobutil guma) obloženim fluoropolimernim filmom, aluminijskim prstenom i polipropilenskim poklopcem s 25 ml otopine, u kutiji			DA				DA			DA						
Dr. Theiss Mucoplant Eukaliptusov balzam S protiv prehlade	mast	Dr. Theiss Naturwaren GmbH, Homburg, Njemačka	50 g masti u smeđoj staklenoj bočici širokog grla, u kutiji			DA								DA				DA	
Dramina	tablete	Jadran - Galenski laboratorij d.d., Pulac bb, Rijeka, Republika Hrvatska	10 tableta u Al/PVC blister pakiranju, u kartonskoj kutiji		DA								DA						
Driptane	tablete	Laboratories Fournier S.A., Fontaine les Dijon, Francuska	60 (2x30) tableta u blisteru (PVC/Al), u kutiji			DA				DA									
Dulcolax čepići	čepići	Boehringer Ingelheim Italia S.p.A., Firenca, Italija	6 čepića u aluminijskoj foliji, u kutiji			DA							DA						DA





## Dodatak Prilogu V.

Popis (\*), koji je Hrvatska dostavila na jednom jeziku, lijekova za koje odobrenja za stavljanje u promet dana u skladu s hrvatskim zakonodavstvom prije datuma pristupanja ostaju važeća sve do njihove obnove u skladu s pravnom stečevinom ili do 30. lipnja 2017., ovisno o tome što je prije.

Pojavljivanje na ovom popisu ne prejudicira ima li **predmetni lijek** odobrenje za stavljanje u promet u skladu s pravnom stečevinom ili nema.

Efferalgan 1 g šumeće tablete	šumeće tablete	Bristol-Myers Squibb, 304, avenue du Dr. Jean Bru, Agen, Francuska; Bristol-Myers Squibb, 979 Avenue des Pyrenees, Le Passage, Francuska	8 šumećih tableta u plastičnoj tubi, u kutiji			DA		DA										DA
Efferalgan 150 mg supozitoriji	čepići	Bristol-Myers Squibb, 304, avenue du Dr Jean Bru, Agen, Francuska	10 (2x5) čepića ustrip (PVC/PE) pakiranju, u kutiji			DA		DA										DA
Efferalgan 300 mg supozitoriji	čepići	Bristol-Myers Squibb, 304, avenue du Dr Jean Bru, Agen, Francuska	10 (2x5) čepića u strip (PVC/PE) pakiranju, u kutiji			DA		DA										DA
EFFERALGAN 500 mg, šumeće tablete	šumeće tablete	Bristol-Myers Squibb, 304, avenue du Dr Jean Bru, Agen, Francuska i Bristol-Myers Squibb, 979 Avenue des Pyrénées, Le Passage, Francuska	16 (4x4) šumećih tableta u strip (Al/PE) pakiranju, u kutiji			DA		DA										DA
Efferalgan 80 mg supozitoriji	čepići	Bristol-Myers Squibb, 304, avenue du Dr Jean Bru, Agen, Francuska	10 (2x5) čepića u strip (PVC/PE) pakiranju, u kutiji			DA		DA										DA
Efferalgan otopina za djecu	otopina za oralnu primjenu	Bristol-Myers Squibb, 304, avenue du Dr Jean Bru, Agen, Francuska	90 ml otopine u smeđoj plastičnoj bočici sa sigurnosnim zatvaračem, u kutiji			DA		DA										DA
EFFERALGAN plus vitamin C, šumeće tablete	šumeće tablete	Bristol-Myers Squibb, 304, avenue du Dr. Jean Bru, Agen, Francuska; Bristol-Myers Squibb, 979 Avenue des Pyrenees, Le Passage, Francuska	10 šumećih tableta u polipropilenskoj tubi, u kutiji			DA		DA										DA
Efflumidex Liquifilm kapi za oči	kapi za oči, suspenzija	Allergan Pharmaceuticals Ireland, Castlebar Road, Westport, Co Mayo, Irska	5 ml suspenzije u plastičnoj bočici s kapaljkom, u kutiji			DA		DA										
EFOX tablete 250 mg	filmom obložene tablete	Farmal d.d., Branitelja domovinskog rata 8, Ludbreg, Republika Hrvatska	10 (1x10) tableta u Al/Al blisteru, u kutiji			DA		DA										
Efox tablete 500 mg	filmom obložene tablete	Farmal d.d., Branitelja domovinskog rata 8, Ludbreg, Republika Hrvatska	10 (1x10) tableta u Al/Al blisteru, u kutiji			DA		DA										
Eglonyl 100 mg/2 ml otopina za injekcije	otopina za injekcije	Alkaloid AD-Skopje, Skopje, Republika Makedonija u suradnji sa Sanofi-Aventis, Francuska	30 ampula od bezbojnog stakla sa po 2 ml otopine, u kutiji			DA		DA										
Eglonyl 25 mg/5 ml otopina za oralnu uporabu	otopina za oralnu primjenu	Alkaloid AD-Skopje, Skopje, Republika Makedonija u suradnji sa Sanofi-Aventis, Francuska	120 ml otopine u smeđoj staklenoj bočici s dozatorom, u kutiji			DA		DA										
Eglonyl 50 mg kapsule	kapsule	Alkaloid AD - Skopje, Bulevar Aleksandar Makedonski 12, Skopje, Republika Makedonija	30 kapsula u smeđoj staklenoj bočici, u kutiji			DA		DA										
Eglonyl forte tablete	tablete	Alkaloid AD-Skopje, Skopje, Republika Makedonija u suradnji sa Sanofi-Aventis, Francuska	12 tableta u smeđoj staklenoj bočici, u kutiji			DA		DA										
Elaprased 2 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju	koncentrat za otopinu za infuziju	Shire Human Genetic Therapies AB, Danderyd, Švedska	1 staklena bočica (od 5 ml) sa 3 ml koncentrata, u kutiji			DA		DA						DA				DA
Elaprased 2 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju	koncentrat za otopinu za infuziju	Shire Human Genetic Therapies AB, Danderyd, Švedska	10 staklenih bočica (od 5 ml) sa 3 ml koncentrata, u kutiji			DA		DA						DA				DA











Dodatak Prilogu V.

Popis (\*), koji je Hrvatska dostavila na jednom jeziku, lijekova za koje odobrenja za stavljanje u promet dana u skladu s hrvatskim zakonodavstvom prije datuma pristupanja ostaju važeća sve do njihove obnove u skladu s pravnom stečevinom ili do 30. lipnja 2017., ovisno o tome što je prije.

Pojavljivanje na ovom popisu ne prejudicira ima li **predmetni lijek** odobrenje za stavljanje u promet u skladu s pravnom stečevinom ili nema.

ETOPOSIDE EBWE 100 mg/5 ml	koncentrat otopine za infuziju	Ebewe Pharma Ges. m.b.H. Nfg. KG, Mondseestrasse 11, Unterach, Austrija	5 ml koncentrata otopine u smeđoj staklenoj bočici (s gumenim čepom), u kartonskoj kutiji		DA		DA												
ETOPOSIDE EBWE 1000 mg/50 ml	koncentrat otopine za infuziju	Ebewe Pharma Ges. m.b.H. Nfg. KG, Mondseestrasse 11, Unterach, Austrija	50 ml koncentrata otopine u smeđoj staklenoj bočici (s gumenim čepom), u kartonskoj kutiji		DA		DA												
ETOPOSIDE EBWE 200 mg/10 ml	koncentrat otopine za infuziju	Ebewe Pharma Ges. m.b.H. Nfg. KG, Mondseestrasse 11, Unterach, Austrija	10 ml koncentrata otopine u smeđoj staklenoj bočici (s gumenim čepom), u kartonskoj kutiji		DA		DA												
ETOPOSIDE EBWE 50 mg/2,5 ml	koncentrat otopine za infuziju	Ebewe Pharma Ges. m.b.H. Nfg. KG, Mondseestrasse 11, Unterach, Austrija	2,5 ml koncentrata otopine u smeđoj staklenoj bočici (s gumenim čepom), u kartonskoj kutiji		DA		DA												
EURAX emulzija	emulzija za kožu	Novartis Consumer Health S.A., Route de l' Etraz, Nyon, Švicarska	50 ml emulzije u smeđoj staklenoj bočici s plastičnim umetkom za doziranje i plastičnim zatvaračem, u kutiji		DA		DA					DA							
EURAX krema	krema	Novartis Consumer Health S.A., Route de l' Etraz, Nyon, Švicarska	20 g kreme u aluminijskoj tubi s plastičnim zatvaračem, u kutiji		DA		DA					DA							
Euthyrox 100 tablete	tablete	Merck KGaA, Frankfurter StraÙe 250, Darmstadt, Njemačka	100 (4x25) tableta u blisteru, u kutiji		DA		DA												
Euthyrox 150 tablete	tablete	Merck KGaA, Frankfurter StraÙe 250, Darmstadt, Njemačka	100 (4x25) tableta u blisteru, u kutiji		DA		DA												
Euthyrox 25 tablete	tablete	Merck KGaA, Frankfurter StraÙe 250, Darmstadt, Njemačka	100 (4x25) tableta u blisteru, u kutiji		DA		DA												
Euthyrox 50 tablete	tablete	Merck KGaA, Frankfurter StraÙe 250, Darmstadt, Njemačka	100 (4x25) tableta u blisteru, u kutiji		DA		DA												
Evista 60 mg filmom obložene tablete	filmom obložene tablete	Lilly, S.A., Avendia de la Industria 30, Alcobendas, Madrid, Španjolska	28 (2x14) filmom obloženih tableta u blister (PVC/PE/Aclar//AI) pakovanju, u kutiji		DA		DA					DA							
Evra transdermalni flaster	transdermalni flaster	Janssen Pharmaceutica NV, Turnhouseweg 30, Beerse, Belgija	9 flastera pojedina&#269;no pakirana u zaštitnu vre&#263;icu (papir/LDPE/Al-folija/LDPE), po 3 pakirana u zajedni&#269;ku transparentnu plasti&#269;nu vre&#263;icu, u kutiji		DA		DA												
Evra transdermalni flaster	transdermalni flaster	Janssen Pharmaceutica NV, Turnhouseweg 30, Beerse, Belgija	3 flastera pojedinačno pakirana u zaštitnu vrećicu (papir/LDPE/Al-folija/LDPE) u zajedničkoj transparentnoj plastičnoj vrećici, u kutiji		DA		DA												
Exforge 5 mg/160 mg filmom obložene tablete	filmom obložene tablete	Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, Stein, Švicarska	28 (2x14) tableta u blisteru (PVC/PVDC//AI), u kutiji		DA		DA					DA		DA					
Exforge 5 mg/80 mg filmom obložene tablete	filmom obložene tablete	Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, Stein, Švicarska	28 (2x14) tableta u blisteru (PVC/PVDC//AI), u kutiji		DA		DA					DA		DA					
EXJADE 125 mg tablete za oralnu suspenziju	tablete za oralnu suspenziju	Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, Stein, Švicarska	28 (4x7) tableta u blister pakovanju (PVC/PE/PVDC//AI), u kutiji		DA		DA					DA		DA					
EXJADE 250 mg tablete za oralnu suspenziju	tablete za oralnu suspenziju	Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, Stein, Švicarska	28 (4x7) tableta u blister pakovanju (PVC/PE/PVDC//AI), u kutiji		DA		DA					DA		DA					





























Dodatak Prilogu V.

Popis (\*), koji je Hrvatska dostavila na jednom jeziku, lijekova za koje odobrenja za stavljanje u promet dana u skladu s hrvatskim zakonodavstvom prije datuma pristupanja ostaju važeća sve do njihove obnove u skladu s pravnom stečevinom ili do 30. lipnja 2017., ovisno o tome što je prije.

Pojavljivanje na ovom popisu ne prejudicira ima li **predmetni lijek** odobrenje za stavljanje u promet u skladu s pravnom stečevinom ili nema.

Hermes Cevitt naranca	šumeći prašak	Hermes Arzneimittel GmbH, München, Njemačka	20 šumećih tableta u polipropilenskoj tubi		DA		DA				DA							
Herplex 400 mg tablete	filmom obložene tablete	Belupo, lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republika Hrvatska	35 (7x5) tableta u PVC/Al blister pakiranju, u kutiji		DA		DA											
Herplex 400 mg tablete	filmom obložene tablete	Belupo, lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republika Hrvatska	35 (7x5) tableta u PVC/Al blister pakiranju, u kutiji		DA		DA											
Herplex krema	krema	Belupo, lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republika Hrvatska	2 g kreme u tubi, u kutiji		DA		DA											DA
Hiberix cjepivo protiv haemophilus influenzae tip b, glikokonjugirano	liofilizat	GlaxoSmithKline Biologicals s.a., Rue de l'Institut 89, Rixensart, Belgija	kutija s jednom bočicom s 1 dozom liofiliziranog cjepiva i 1 štrcaljkom s otapalom i 2 igle															DA
Hiramicin	kapsule	Pliva Hrvatska d.o.o., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republika Hrvatska	5 (1x5) kapsula u blisteru, u kutiji		DA													DA
Holyplant Purgal tablete	tablete	Jadran - Galenski laboratorij d.d., Pulac bb, Rijeka, Republika Hrvatska	20 (2x10) tableta u blisteru, u kutiji		DA													DA DA
Holyplant Sena čaj	biljni čaj	Jadran - Galenski laboratorij d.d., Pulac bb, Rijeka, Republika Hrvatska	50 g čaja u polipropilenskoj prozirnoj vrećici, u kutiji		DA													DA DA
Holyplant Septogal oriblete	oriblete	Jadran - Galenski laboratorij d.d., Pulac bb, Rijeka, Republika Hrvatska	30 (3x10) oribleta u PVC/Al blisteru, u kutiji		DA													DA
Humaject M3 (30/70) 100 i.j./ml (3,0 ml)	suspenzija za injekciju za sc. primjenu	Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, Fegersheim, Francuska	5 injektora za jednokratnu primjenu sa staklenim ulošcima sa po 3 ml otopine, u kutiji							DA	DA							
Humaject N 100 i.j./ml (3,0 ml)	suspenzija za injekciju za sc. primjenu	Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, Fegersheim, Francuska	5 injektora za jednokratnu primjenu sa staklenim ulošcima sa po 3 ml otopine, u kutiji							DA	DA							
Humaject R 100 i.j./ml (3,0 ml)	otopina za injekciju za sc. primjenu	Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, Fegersheim, Francuska	5 injektora za jednokratnu primjenu sa staklenim ulošcima sa po 3 ml otopine, u kutiji							DA	DA							
Humalog 100 i.j./ml uložak (3,0 ml)	otopina za injekcije	Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, Fegersheim, Francuska	5 uložaka s 3 ml otopine u blister pakiranju, u kutiji							DA	DA							
Humalog Mix25 100 i.j./ml (uložak s 3,0 ml suspenzije)	suspenzija za injekcije	Lilly France S.A.S., Fegersheim, Francuska i Lilly S.A., Alcobendas-Madrid, Španjolska	5 staklenih uložaka s 3,0 ml suspenzije za primjenu s pen injektorom, u zaštitnom pakiranju, u kutiji							DA	DA							DA
Humalog Mix25 Pen 100 i.j./ml	suspenzija za injekcije	Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, Fegersheim, Francuska	5 injektora sa staklenim uloškom s 3,0 ml suspenzije, u kutiji							DA	DA							DA
Humalog Mix50 100 i.j./ml (uložak s 3,0 ml suspenzije)	suspenzija za injekcije	Lilly France S.A.S., Fegersheim, Francuska i Lilly S.A., Alcobendas-Madrid, Španjolska	5 staklenih uložaka s 3,0 ml suspenzije za primjenu s pen injektorom, u zaštitnom pakiranju, u kutiji							DA	DA							DA
Humalog Mix50 Pen 100 i.j./ml	suspenzija za injekcije	Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, Fegersheim, Francuska	5 injektora sa staklenim uloškom s 3,0 ml suspenzije, u kutiji							DA	DA							DA















Dodatak Prilogu V.

Popis (\*), koji je Hrvatska dostavila na jednom jeziku, lijekova za koje odobrenja za stavljanje u promet dana u skladu s hrvatskim zakonodavstvom prije datuma pristupanja ostaju važeća sve do njihove obnove u skladu s pravnom stečevinom ili do 30. lipnja 2017., ovisno o tome što je prije.

Pojavljivanje na ovom popisu ne prejudicira ima li **predmetni lijek** odobrenje za stavljanje u promet u skladu s pravnom stečevinom ili nema.

Isoptin injekcije	otopina za injekciju	Pliva Hrvatska d.o.o., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republika Hrvatska	2 ml otopine u staklenoj ampuli, 50 (5x10) ampula u plastičnom nosaču, u kutiji	DA		DA												
ISOPTIN RR tablete	tableta s produljenim oslobađanjem	PLIVA Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska i Abbott GmbH and Co. KG, Ludwigshafen, Njemačka, u suradnji	20 (2x10) tableta s produljenim oslobađanjem u blister (PVC/PVDC/Al) pakovanju, u kutiji	DA		DA												
ISOPTO TEARS kapi za oči	kapi za oči	Alcon-Couvreur s.a., Rijksweg 14, Puurs, Belgija	15 ml otopine u plastičnoj bočici s nastavkom za kapanje, u kutiji				DA		DA						DA			
ITRAC 3 kapsule	kapsula, tvrda	Belupo, lijekovi i kozmetika, d.d., Koprivnica, Republika Hrvatska u suradnji s Janssen Pharmaceutica, Beerse, Belgija	4 kapsule u blister (PVC/PE/PVDC/Al) pakovanju, u kutiji	DA		DA												
Izosorbid MN retard 40 mg tablete	tablete s produljenim otpuštanjem (s film-ovojnicom)	Farmal d.d., Branitelja domovinskog rata 8, Ludbreg, Republika Hrvatska	kutija s 50 tableta (blister pakovanje, 5x10 tableta)	DA		DA												
Izosorbid MN retard 60 mg tablete	tablete s produljenim otpuštanjem (s film-ovojnicom)	Farmal d.d., Branitelja domovinskog rata 8, Ludbreg, Republika Hrvatska	kutija s 50 tableta (blister pakovanje, 5x10 tableta)	DA		DA												
Izotonična otopina natrij klorida 0,9% Braun	otopina za infuziju	B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Straße 1, Melsungen, Njemačka	500 ml otopine za infuziju u plastičnoj boci (10 boca u kutiji)				DA		DA									
Izotonična otopina natrij klorida 0,9% Braun	otopina za infuziju	B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Straße 1, Melsungen, Njemačka	1000 ml otopine za infuziju u plastičnoj boci (10 boca u kutiji)				DA		DA									
Izotonična otopina natrij klorida 0,9% Braun	otopina za infuziju	B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Straße 1, Melsungen, Njemačka	250 ml otopine za infuziju u plastičnoj boci (10 boca u kutiji)				DA		DA									
Izotonična otopina natrij klorida 0,9% Braun	otopina za infuziju	B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Straße 1, Melsungen, Njemačka	100 ml otopine za infuziju u plastičnoj boci (20 boca u kutiji)				DA		DA									
Jeanine film tablete	filmom obložene tablete	Jenapharm GmbH & Co KG, Jena, Njemačka	3x21 tableta u blisteru, u kutiji				DA		DA									
Jeanine film tablete	filmom obložene tablete	Jenapharm GmbH & Co KG, Jena, Njemačka	1x21 tableta u blisteru, u kutiji				DA		DA									
Jumex 5 mg	tablete	CHINOIN Pharmaceutical and Chemical Works Co. Ltd., Budimpešta, Madarska i CHINOIN Pharmaceutical and Chemical Works Co. Ltd., Veresegyhaz, Madarska	50 (5x10) tableta u Al/OPA/PVC/Al blister pakiranju, u kutiji				DA		DA									
Kabiven	emulzija za infuziju	Fresenius Kabi AB, Uppsala, Švedska	plastična vrećica za 1540 ml mješavine (s tri odvojena odjeljka) u plastičnom zaštitnom omotaču, 4 vrećice u kutiji				DA		DA						DA			
Kabiven	emulzija za infuziju	Fresenius Kabi AB, Uppsala, Švedska	plastična vrećica za 1026 ml mješavine (s tri odvojena odjeljka) u plastičnom zaštitnom omotaču, 4 vrećice u kutiji				DA		DA						DA			
Kabiven	emulzija za infuziju	Fresenius Kabi AB, Uppsala, Švedska	plastična vrećica za 2053 ml mješavine (s tri odvojena odjeljka) u plastičnom zaštitnom omotaču, 2 vrećice u kartonskoj kutiji				DA		DA						DA			







Dodatak Prilogu V.

Popis (\*), koji je Hrvatska dostavila na jednom jeziku, lijekova za koje odobrenja za stavljanje u promet dana u skladu s hrvatskim zakonodavstvom prije datuma pristupanja ostaju važeća sve do njihove obnove u skladu s pravnom stečevinom ili do 30. lipnja 2017., ovisno o tome što je prije.

Pojavljivanje na ovom popisu ne prejudicira ima li **predmetni lijek** odobrenje za stavljanje u promet u skladu s pravnom stečevinom ili nema.

Klimicin 300 mg kapsule	kapsule	Lek farmacevtska družba d.d., Ljubljana, Republika Slovenija	16 kapsula u smeđoj staklenoj bočici, u kutiji			DA		DA												
Klimicin 300 mg/2 ml injekcije	otopina za injekcije za iv. i im. primjenu	Lek farmacevtska družba d.d., Ljubljana, Republika Slovenija	10 staklenih ampula sa po 2 ml otopine, u kutiji			DA		DA												
Klimicin 600 mg/4 ml injekcije	otopina za injekcije za iv. i im. primjenu	Lek farmacevtska družba d.d., Ljubljana, Republika Slovenija	10 staklenih bočica sa po 4 ml otopine, u kutiji			DA		DA												
Klimicin T 1% gel	gel	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Republika Slovenija	30 g gela u tubi, u kutiji			DA		DA												
Klimicin T 1% otopina za kožu	otopina za kožu	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Republika Slovenija	30 ml otopine u plastičnoj bočici, u kutiji			DA		DA												
Klimicin V 2% vaginalna krema	krema za rodnici	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Republika Slovenija	40 g kreme u tubi i 7 plastičnih aplikatora, u kutiji			DA		DA												
Kliogest	filmom obložene tablete	Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danska	28 filmom obloženih tableta u plastičnom spremniku (dispenzor s označenim danima u tjednu), u kutiji			DA		DA												
Klomifen 50 mg tablete	tablete	Belupo, lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republika Hrvatska	10 (1x10) tableta u PVC/Al blisteru, u kutiji			DA		DA												
Klosterfrau Sedinal dražeje	dražeje	M.C.M. Klosterfrau Vertriebs GmbH, Njemačka	60 (2x30) dražeja u blisteru, u kutiji			DA							DA		DA					
Knavon 100 mg čepići	čepići	Belupo, lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republika Hrvatska	12 (2x6) čepića u strip pakiranju, u kutiji			DA		DA												
Knavon 100 mg/2 mg injekcije	injekcije za im. primjenu	Belupo, lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republika Hrvatska	10 staklenih ampula sa po 2 ml otopine u plastičnom spremniku, u kutiji			DA		DA												
Knavon 50 mg kapsule	kapsule	Belupo, lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republika Hrvatska	25 (1x25) kapsula u blisteru, u kutiji			DA		DA												
Knavon forte 100 mg tablete	filmom obložena tableta	Belupo, lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republika Hrvatska	20 tableta u smeđoj staklenoj bočici s Al zatvaračem, u kartonskoj kutiji			DA		DA												
Knavon retard 150 mg tablete	tablete s produljenim oslobađanjem	Belupo, lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republika Hrvatska	20 tableta u smeđoj staklenoj bočici, u kutiji			DA		DA												
Kofan tablete	tablete	Bosnalijek d.d., Jukićeva 53, Sarajevo, Bosna i Hercegovina	20 (2x10) tableta u PVC/Al blisteru, u kutiji			DA		DA										DA		
Kogenate Bayer 1000 IU prašak i otapalo za otopinu za injekciju	prašak i otapalo za otopinu za injekciju	Bayer Biologicals S.r.l., Torri-Sovicille, Italija	1 bočica opremljena napravom Bio-set s praškom, 1 napunjena štrcaljka s otapalom, sa zasebnim klipom, 1 set za venepunkciju, 2 sterilna jastučića vate natopljena alkoholom za jednokratnu uporabu, 2 suha jastučića vate, 2 flastera, u kutiji			DA		DA				DA		DA						DA







Dodatak Prilogu V.

Popis (\*), koji je Hrvatska dostavila na jednom jeziku, lijekova za koje odobrenja za stavljanje u promet dana u skladu s hrvatskim zakonodavstvom prije datuma pristupanja ostaju važeća sve do njihove obnove u skladu s pravnom stečevinom ili do 30. lipnja 2017., ovisno o tome što je prije.

Pojavljivanje na ovom popisu ne prejudicira ima li **predmetni lijek** odobrenje za stavljanje u promet u skladu s pravnom stečevinom ili nema.

Lanitop tablete	tablete	Pliva Hrvatska d.o.o., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republika Hrvatska	50 (5x10) tableta u blisteru, u kutiji	DA		DA													
Lantus 100 i.j./ml (stakleni uložak 3 ml za primjenu s injektorom OptiClik)	otopina za injekcije (za s.c. primjenu)	Sanofi - Aventis Deutschland GmbH, Frankfurt am Main, Njemačka	5 staklenih uložaka sa 3 ml otopine (s integriranim plastičnim držačem za injektor), u kutiji		DA	DA		DA											
Lantus 100 i.j./ml (stakleni uložak 3 ml)	otopina za injekcije za s.c. primjenu	Aventis Pharma Deutschland GmbH, Brunnigstrasse 50, Frankfurt am Main, Njemačka	kutija s 5 staklenih uložaka sa po 3 ml otopine (u blister pakiranju)		DA	DA													
Lantus 100 i.j./ml OptiSet (injektor sa staklenim uloškom 3 ml)	otopina za injekcije u brizgalici s uloškom	Aventis Pharma Deutschland GmbH, Brunnigstrasse 50, Frankfurt am Main, Njemačka	5 injektora s uloškom sa po 3 ml otopine, u kutiji		DA	DA													
Lanzul kapsule 30 mg	kapsule	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republika Slovenija	14 (2X7) kapsula u PVC/PE/PVDC Al blister pakiranju, u kutiji		DA			DA											
LARONA 15 mg	želučanootporne kapsule, tvrde	Jadran - Galenski laboratorij d.d., Pulac bb, Rijeka, Republika Hrvatska	28 kapsula u plastičnoj (HDPE) bočici s PP zatvaračem (sa sredstvom za sušenje), u kutiji		DA					DA									
LARONA 30 mg	želučanootporne kapsule, tvrde	Jadran - Galenski laboratorij d.d., Pulac bb, Rijeka, Republika Hrvatska	28 kapsula u plastičnoj (HDPE) bočici s PP zatvaračem (sa sredstvom za sušenje), u kutiji		DA					DA									
Lazid tablete 80 mg	tablete	CP Pharmaceuticals Ltd, Wrexham, Velika Britanija	60 (3x20) tableta u blisteru (PVC/Al), u kutiji					DA				DA							
LAZOL 15 mg kapsule	želučanootporne kapsule, tvrde	Farmal d.d., Branitelja domovinskog rata 8, Ludbreg, Republika Hrvatska	28 (4x7) kapsula u blisteru (OPA/Al/PVC//Al), u kutiji		DA							DA							
LAZOL 30 mg kapsule	želučanootporne kapsule, tvrde	Farmal d.d., Branitelja domovinskog rata 8, Ludbreg, Republika Hrvatska	14 (2x7) kapsula u blisteru (OPA/Al/PVC//Al), u kutiji		DA							DA							
Legofer	oralna otopina	Alkaloid AD, Skopje, Bulevar A. Makedonski 12, Republika Makedonija u suradnji-po licenci Italfarmaco S.p.a.A., Milano, Italija	150 ml otopine u smeđoj staklenoj bočici s plastičnim zatvaračem i dozirnorn posudicom, u kutiji					DA					DA						
Lekadol 500 mg filmom obložene tablete	filmom obložene tablete	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Republika Slovenija	18 (3x6) tableta u blisteru, u kutiji					DA				DA							DA
Lekadol direkt 500 mg tablete	raspadljive tablete za usta	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Republika Slovenija	12 (2x6) raspadljivih tableta u (PA/Al/PVC-Al) blister, u kutiji					DA				DA							DA
Lekadol plus C granulati	granulati za pripremu suspenzije	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Republika Slovenija	10 vrećica sa 5 g granulata, u kutiji					DA				DA							DA
Lekadol tablete	tablete	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Republika Slovenija	20 (2x10) tableta u blister pakiranju, u kutiji					DA				DA							
Lekoklar 250 mg tablete	tablete	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Republika Slovenija	14 (2x7) tableta u Al/PVC blisteru, u kutiji					DA				DA							
Lekoklar 500 mg tablete	tablete	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Republika Slovenija	14 (2x7) tableta u Al/PVC blisteru, u kutiji					DA				DA							

















Dodatak Prilogu V.

Popis (\*), koji je Hrvatska dostavila na jednom jeziku, lijekova za koje odobrenja za stavljanje u promet dana u skladu s hrvatskim zakonodavstvom prije datuma pristupanja ostaju važeća sve do njihove obnove u skladu s pravnom stečevinom ili do 30. lipnja 2017., ovisno o tome što je prije.

Pojavljivanje na ovom popisu ne prejudicira ima li **predmetni lijek** odobrenje za stavljanje u promet u skladu s pravnom stečevinom ili nema.

Medicinski kisik, O2 medicinski	medicinski plin	Messer Croatia Plin d.o.o., Zaprešić, Industrijska 1, Republika Hrvatska	2, 3, 5, 10, 20, 27, 30, 40 ili 50 l plinovitog medicinskog kisika u čeličnim bocama pod tlakom od 150 ili 200 bara	DA			DA												
MEDROL tablete 16 mg	tablete	Pfizer Italia S.r.l., Marina De Tronto, Ascoli Piceno, Italija	50 (5x10) tableta u blisteru (PVC/Al), u kutiji				DA	DA											
MEDROL tablete 32 mg	tablete	Pfizer Italia S.r.l., Marina De Tronto, Ascoli Piceno, Italija	20 (2x10) tableta u blisteru (PVC/Al), u kutiji				DA	DA											
MEDROL tablete 4 mg	tablete	Pfizer Italia S.r.l., Marina De Tronto, Ascoli Piceno, Italija	30 tableta u smeđoj staklenoj bočici s plastičnim zatvaračem, u kutiji				DA	DA											
Megace tablete 160 mg	tablete	Haupt Pharma Regensburg GmbH, Regensburg, Njemačka za Bristol-Myers Squibb	100 tableta u plastičnoj (HDPE) bočici, u kutiji				DA	DA											
Meglimid tablete 1 mg	tablete	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republika Slovenija	30 (3x10) tableta u prozirnom PVC//Al blisteru, u kutiji				DA		DA	DA	DA								
Meglimid tablete 2 mg	tablete	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republika Slovenija	30 (3x10) tableta u prozirnom PVC//Al blisteru, u kutiji				DA		DA	DA	DA								
Meglimid tablete 3 mg	tablete	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republika Slovenija	30 (3x10) tableta u prozirnom PVC//Al blisteru, u kutiji				DA		DA	DA	DA								
MEGOSTAT oralna suspenzija	oralna suspenzija	Bristol-Myers Squibb, Epernon, Francuska	240 ml suspenzije u plastičnoj (HDPE) bočici sa sigurnosnim zatvaračem, s plastičnom dozirnom čašicom od 20 ml, u kutiji				DA	DA											
Mendilex	tablete	Alkaloid AD - Skopje, Bulevar Aleksandar Makedonski 12, Skopje, Republika Makedonija	50 (5x10) tableta u blister pakovanju (PVC/Al), u kutiji				DA		DA										
Menopur	liofilizat i otapalo za pripremu otopine za injekcije	Ferring GmbH, Wittland 1, Kiel, Njemačka	10 bocica s liofilizatom i 10 ampula s otapalom, u kartonskoj kutiji				DA	DA							DA				
Menopur	liofilizat i otapalo za pripremu otopine za injekcije	Ferring GmbH, Wittland 1, Kiel, Njemačka	5 bocica s liofilizatom i 5 ampula s otapalom, u kutiji				DA	DA							DA				
MERIEUX INACTIVATED RABIES VACCINE cjepivo protiv bjesnoće, inaktivirano	liofilizat za pripremu suspenzije za i.m.primjenu	Sanofi Pasteur S.A., 2 avenue Pont Pasteur, Lyon, Francuska	kutija sa 1 bočicom sa 1 dozom liofiliziranog cjepiva, 1 napunjenom špricom s 1 ml vode za injekcije i iglom				DA												DA
Meronem i.v. 1 g	prašak za pripremu injekcije za i.v. primjenu	AstraZeneca UK Limited, Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, Velika Britanija	10 bočica s praškom, u kutiji				DA	DA											
Meronem i.v. 500 mg	prašak za pripremu injekcije za i.v. primjenu	AstraZeneca UK Limited, Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, Velika Britanija	10 bočica s praškom, u kutiji				DA	DA											
METHOTREXATE PLIVA injekcije 1000	otopina za infuziju	Pliva Hrvatska d.o.o., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republika Hrvatska	10 staklenih bočica sa po 20 ml otopine za infuziju (s gumenim čepom, aluminijskom kapicom i plastičnim poklopcem), u kutiji				DA				DA								
METHOTREXATE PLIVA injekcije 20	otopina za injekciju	Pliva Hrvatska d.o.o., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republika Hrvatska	10 staklenih bočica sa po 2 ml otopine za injekciju (s gumenim čepom, aluminijskom kapicom i plastičnim poklopcem), u kutiji				DA				DA								





Dodatak Prilogu V.

Popis (\*), koji je Hrvatska dostavila na jednom jeziku, lijekova za koje odobrenja za stavljanje u promet dana u skladu s hrvatskim zakonodavstvom prije datuma pristupanja ostaju važeća sve do njihove obnove u skladu s pravnom stečevinom ili do 30. lipnja 2017., ovisno o tome što je prije.

Pojavljivanje na ovom popisu ne prejudicira ima li **predmetni lijek** odobrenje za stavljanje u promet u skladu s pravnom stečevinom ili nema.

			poklopcem, u kutiji															
Mixtard 30 Penfill 3 ml	suspenzija za injekcije za sc. primjenu	Novo Nordisk A/S, Novo Alle, Bagsvaerd, Danska Novo Nordisk Production SAS, 45, Avenue d'Orleans, Chartres, Francuska	5 staklenih uložaka s 3 ml suspenzije u blisteru, u kutiji			DA	DA											
Mixtard 40 Penfill 3 ml	suspenzija za injekcije za sc. primjenu	Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danska	5 staklenih uložaka s 3 ml suspenzije u blisteru, u kutiji			DA	DA											
Mixtard 50 Penfill 3 ml	suspenzija za injekcije za sc. primjenu	Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danska	5 staklenih uložaka s 3 ml suspenzije u blisteru, u kutiji			DA	DA											
Moditen depo injekcije 25 mg/1 ml	uljna otopina za injekcije (za intramuskularnu primjenu)	Krka d.d., Novo mesto, R. Slovenija u suradnji s Bristol-Myers Squibb, New York, SAD	5 smeđih staklenih ampula sa po 1 ml otopine, u kartonskoj kutiji			DA				DA								
Moditen obložene tablete 1 mg	obložene tablete	KRKA d.d., Novo Mesto, Republika Slovenija u suradnji s Bristol-Myers Squibb, NY, SAD	25 tableta u smeđoj staklenoj bočici, u kartonskoj kutiji			DA						DA						
Moditen obložene tablete 2,5 mg	obložene tablete	KRKA d.d., Novo Mesto, Republika Slovenija u suradnji s Bristol-Myers Squibb, NY, SAD	100 tableta u smeđoj staklenoj bočici, u kartonskoj kutiji			DA						DA						
Moditen obložene tablete 5 mg	obložene tablete	KRKA d.d., Novo Mesto, Republika Slovenija u suradnji s Bristol-Myers Squibb, NY, SAD	100 tableta u smeđoj staklenoj bočici, u kartonskoj kutiji			DA						DA						
Moduretic tablete	tablete	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Republika Slovenija	40 tableta u smeđoj staklenoj bočici, u kutiji			DA						DA						
Monopril 10 mg	tablete	Jadran -Galenski laboratorij d.d., Rijeka, Republika Hrvatska, u suradnji s Bristol-Myers Squibb S.p.A., Contrada Fontana del Cerasp. Anagni, Italija	28 (2x14) tableta u blister (bijeli PVC/PVDC//Al) pakovanju, u kutiji			DA								DA				
Monopril 20 mg	tablete	Jadran -Galenski laboratorij d.d., Rijeka, Republika Hrvatska, u suradnji s Bristol-Myers Squibb S.p.A., Contrada Fontana del Cerasp. Anagni, Italija	28 (2x14) tableta u blister (bijeli PVC/PVDC//Al) pakovanju, u kutiji			DA								DA				
Monopril plus 20/12,5	tablete	Jadran - Galenski laboratorij d.d., Pulac bb, Rijeka, Republika Hrvatska	28 (2x14) tableta u neprozirnom PVC/PVDC/Alu blisteru, u kutiji			DA								DA				
Monsalic mast	mast	Schering-Plough Farma, Lda, Casal do Colaride, Agualva Cacem, Portugal	25 g masti u bijeloj, emajliranoj tubi s bijelim polipropilenskim zatvaračem s navojem, u kartonskoj kutiji			DA	DA			DA		DA						
Morfina hidroklorid Alkaloid 20 mg/1 ml	otopina za injekcije	Alkaloid AD - Skopje, Bulevar Aleksandar Makedonski 12, Skopje, Republika Makedonija	10 ampula od smeđeg stakla sa po 1 ml otopine, u kutiji			DA						DA						
Morfina hidroklorid Alkaloid 4 mg/1 ml	otopina za injekcije	Alkaloid AD - Skopje, Bulevar Aleksandar Makedonski 12, Skopje, Republika Makedonija	10 ampula od smeđeg stakla sa po 1 ml otopine, u kutiji			DA						DA						
Mostrafin tablete	filmom obložene tablete	Pliva Hrvatska d.o.o., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republika Hrvatska	28 (4x7) tableta u blisteru, u kutiji			DA								DA				



Dodatak Prilogu V.

Popis (\*), koji je Hrvatska dostavila na jednom jeziku, lijekova za koje odobrenja za stavljanje u promet dana u skladu s hrvatskim zakonodavstvom prije datuma pristupanja ostaju važeća sve do njihove obnove u skladu s pravnom stečevinom ili do 30. lipnja 2017., ovisno o tome što je prije.

Pojavljivanje na ovom popisu ne prejudicira ima li **predmetni lijek** odobrenje za stavljanje u promet u skladu s pravnom stečevinom ili nema.

Myfortic 180 mg tablete	želučanootporne tablete	Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, Stein, Švicarska	120 (12x10) tableta u PA/Al/PVC- Al blisteru, u kutiji		DA	DA				DA					
Myfortic 360 mg tablete	želučanootporne tablete	Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, Stein, Švicarska	120 (12x10) tableta u PA/Al/PVC-Al blisteru, u kutiji		DA	DA				DA					
Myoflex	tablete	Pliva Hrvatska d.o.o., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republika Hrvatska	20 (2x10) tableta u blister pakiranju (PVC/Al), u kutiji		DA						DA				
Naclof	kapi za oko, otopina	EXCELVISION, Annonay, Francuska	5 ml otopine u bijeloj plastičnoj (LDPE) bočici s nastavkom za kapanje i plastičnim (HDPE) zatvaračem sa sigurnosnim prstenom, u kutiji		DA	DA									
NAGLAZYME 5 ml koncentrat za otopinu za infuziju	koncentrat za otopinu za infuziju	Cardinal Health, Northamptonshire, Velika Britanija; Cardinal Health, Washoughton, Bolton, Velika Britanija	1 staklena bočica sa 5 ml koncentrata, u kutiji		DA	DA				DA	DA				
Naklofen čepići 50 mg	čepići	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republika Slovenija	10 (2x5) čepića u Al/PE//PE/Al strip pakiranju, u kartonskoj kutiji		DA						DA				
Naklofen duo kapsule 75 mg	tvrde kapsule	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republika Slovenija	20 (2x10) tvrdih kapsula u blister (PVC/PE/PVDC/PE/PVC//Al) pakovanju, u kutiji		DA						DA				
Naklofen gel	gel	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republika Slovenija	60 g gela u aluminijskoj tubi, u kartonskoj kutiji		DA						DA				
Naklofen otopina za injekciju 75 mg/3ml	otopina za injekciju	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republika Slovenija	3 ml otopine za injekcije u staklenoj ampuli, 5 ampula u kutiji		DA						DA				
Naklofen SR	tablete s produljenim oslobađanjem	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republika Slovenija	20 (2x10) tableta s produljenim oslobađanjem u blister (PVC/Al) pakiranju, u kutiji		DA						DA				
Naklofen želučanootporne tablete 50 mg	želučanootporne tablete	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republika Slovenija	20 (2x10) □elučanootpornih tableta u blister (PVC/Al) pakiranju, u kutiji		DA						DA				
Nakom 250 mg / 25 mg tablete	tablete	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Republika Slovenija	100 (10x10) tablete u blister (PVC/Al) pakiranju, u kutiji		DA						DA				
Nalgesin forte filmom obložene tablete 550 mg	filmom obložene tablete	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republika Slovenija	10 (1x10) filmom obloženih tableta u (PVC/Al) blisteru, u kutiji		DA						DA				
Nalgesin S filmom obložene tablete 275 mg	filmom obložene tablete	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republika Slovenija	10 (1x10) filmom obloženih tableta u (PVC/Al) blisteru, u kutiji		DA						DA				
Nanotiv 1000 i.j.	prašak i otapalo za otopinu za injekciju	Octapharma AB, Stockholm, Švedska	kutija s praškom i kutija s bočicom s 10 ml vode za injekcije i priborom za primjenu, u kutiji		DA										DA
Nanotiv 500 i.j.	prašak i otapalo za otopinu za injekciju	Octapharma AB, Stockholm, Švedska	kutija s praškom i kutija s bočicom s 5 ml vode za injekcije i priborom za primjenu, u kutiji		DA										DA
Nasivin 0,05% sprej za nos	sprej za nos, otopina	Merck KGaA, Frankfurter Straße 250, Darmstadt, Njemačka	10 ml otopine u bijeloj plastičnoj bočici s plastičnim nastavkom (s unutarnjom cjevčicom za raspršivanje) i plastičnim zatvaračem, u kutiji		DA						DA				DA



Dodatak Prilogu V.

Popis (\*), koji je Hrvatska dostavila na jednom jeziku, lijekova za koje odobrenja za stavljanje u promet dana u skladu s hrvatskim zakonodavstvom prije datuma pristupanja ostaju važeća sve do njihove obnove u skladu s pravnom stečevinom ili do 30. lipnja 2017., ovisno o tome što je prije.

Pojavljivanje na ovom popisu ne prejudicira ima li **predmetni lijek** odobrenje za stavljanje u promet u skladu s pravnom stečevinom ili nema.

NATRIJ HIDROGENKARBONAT 1-molarna otopina PLIVA	otopina za infuziju	Pliva Hrvatska d.o.o., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republika Hrvatska	20 ml otopine za infuziju u staklenoj ampuli (bezbojna, samolomljiva), 10 ampula u kutiji	DA			DA												
Natrijev klorid 0,9% Viaflo	otopina za infuziju	Baxter S.A., Belgija; Baxter Healthcare Ltd, Velika Britanija; Bieffe Medital Sabinanigo, Španjolska; Baxter Healthcare S.A., Irska	10 plastičnih vrećica Viaflo sa 1000 ml otopine za infuziju, u zaštitnoj vrećici, u kutiji		DA		DA												
Natrijev klorid 0,9% Viaflo	otopina za infuziju	Baxter S.A., Belgija; Baxter Healthcare Ltd, Velika Britanija; Bieffe Medital Sabinanigo, Španjolska; Baxter Healthcare S.A., Irska	50 plastičnih vrećica Viaflo sa 100 ml otopine za infuziju, u zaštitnoj vrećici, u kutiji		DA		DA												
Natrijev klorid 0,9% Viaflo	otopina za infuziju	Baxter S.A., Belgija; Baxter Healthcare Ltd, Velika Britanija; Bieffe Medital Sabinanigo, Španjolska; Baxter Healthcare S.A., Irska	20 plastičnih vrećica Viaflo sa 500 ml otopine za infuziju, u zaštitnoj vrećici, u kutiji		DA		DA												
Natrijev klorid 0,9% Viaflo	otopina za infuziju	Baxter S.A., Belgija; Baxter Healthcare Ltd, Velika Britanija; Bieffe Medital Sabinanigo, Španjolska; Baxter Healthcare S.A., Irska	30 plastičnih vrećica Viaflo sa 250 ml otopine za infuziju, u zaštitnoj vrećici, u kutiji		DA		DA												
Natrijev klorid 0,9% Viaflo	otopina za infuziju	Baxter S.A., Belgija; Baxter Healthcare Ltd, Velika Britanija; Bieffe Medital Sabinanigo, Španjolska; Baxter Healthcare S.A., Irska	50 plastičnih vrećica Viaflo sa 50 ml otopine za infuziju, u zaštitnoj vrećici, u kutiji		DA		DA												
Natrij-klorid 10% koncentrat elektrolita, 50 ml	koncentrat za i.v. primjenu nakon razrjeđenja	Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu, Petrova 3, Zagreb, Republika Hrvatska	50 ml u staklenoj injekcijskoj boci (40 boca u kutiji)	DA			DA												
Natural Wealth Ginkgo Forte	filmom obložene tablete	NBTY Inc., New York, Sjedinjene Američke Države	48 (2x24) filmom obloženih tableta u blisteru (PVC/Al), u kutiji		DA							DA	DA						
Natural Wealth Vitamin E-200 I.J., kapsule	kapsule	NBTY Inc. New York, SAD	100 kapsula u smeđoj plastičnoj bočici, u kutiji		DA		DA												
Navoban injekcije 5 mg/5 ml	otopina za injekciju i infuziju, otopina za oralnu primjenu	Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, Stein, Švicarska	5 ml otopine u staklenoj ampuli, 10 ampula u kutiji		DA		DA												
Navoban kapsule 5 mg	kapsula, tvrda	Novartis Farmacéutica S.A., Ronda Santa María 158, Barcelona, Španjolska	5 (1x5) kapsula u blister (PVC/PVDC//Al) pakiranju, u kutiji		DA		DA												
Nazol 0,05% kapi za nos, otopina	kapi za nos, otopina	Jadran - Galenski laboratorij d.d., Pulac bb, Rijeka, Republika Hrvatska	10 ml kapi za nos u bezbojnoj plastičnoj (PE) bočici s nastavkom za kapanje, u kutiji	DA			DA							DA					
Nazol 0,1% kapi za nos, otopina	kapi za nos, otopina	Jadran - Galenski laboratorij d.d., Pulac bb, Rijeka, Republika Hrvatska	10 ml kapi za nos u bezbojnoj plastičnoj (PE) bočici s nastavkom za kapanje, u kutiji	DA			DA							DA					
Nebido 1000 mg/4 ml otopina za injekcije	otopina za injekciju	Schering AG, Muellerstrasse 170-178, Berlin, Njemačka	4 ml otopine u smeđoj staklenoj ampuli, 1 ampula u kutiji		DA		DA			DA				DA					
Nebilet	tableta	Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Glienicke Weg 125, Berlin, Njemačka	14 (2x7) tableta u PVC/Al blisteru, u kartonskoj kutiji		DA		DA			DA				DA					

























Dodatak Prilogu V.

Popis (\*), koji je Hrvatska dostavila na jednom jeziku, lijekova za koje odobrenja za stavljanje u promet dana u skladu s hrvatskim zakonodavstvom prije datuma pristupanja ostaju važeća sve do njihove obnove u skladu s pravnom stečevinom ili do 30. lipnja 2017., ovisno o tome što je prije.

Pojavljivanje na ovom popisu ne prejudicira ima li **predmetni lijek** odobrenje za stavljanje u promet u skladu s pravnom stečevinom ili nema.

OxyContin 40 mg	tablete s produljenim oslobađanjem	Mundipharma Gm.b.H., Limburg, Njemačka i Mundipharma GES.m.b.H., Beč, Austrija	30 tableta (3x10) u PVC/Al blister pakovanju, u kutiji			DA	DA												
OxyContin 80 mg	tablete s produljenim oslobađanjem	Mundipharma Gm.b.H., Limburg, Njemačka i Mundipharma GES.m.b.H., Beč, Austrija	30 tableta (3x10) u PVC/Al blister pakovanju, u kutiji			DA	DA												
OxyContin tablete 10 mg	tablete s produljenim oslobađanjem	Bard Pharmaceuticals Ltd., Cambridge, Velika Britanija	56 (4x14) tableta u PVC/Al blisteru, u kutiji			DA	DA												
OxyContin tablete 20 mg	tablete s produljenim oslobađanjem	Bard Pharmaceuticals Ltd., Cambridge, Velika Britanija	56 (4x14) tableta u PVC/Al blisteru, u kutiji			DA	DA												
OxyContin tablete 40 mg	tablete s produljenim oslobađanjem	Bard Pharmaceuticals Ltd., Cambridge, Velika Britanija	56 (4x14) tableta u PVC/Al blisteru, u kutiji			DA	DA												
OxyContin tablete 80 mg	tablete s produljenim oslobađanjem	Bard Pharmaceuticals Ltd., Cambridge, Velika Britanija	56 (4x14) tableta u PVC/Al blisteru, u kutiji			DA	DA												
Paclitaxel Ebewe 150 mg/25 ml	koncentrat otopine za infuziju	Ebewe Pharma Ges. m.b.H. Nfg. KG, Mondseestrasse 11, Unterach, Austrija	25 ml otopine u staklenoj bočici, u kutiji			DA				DA									
Paclitaxel Ebewe 30 mg/5 ml	koncentrat otopine za infuziju	Ebewe Pharma Ges. m.b.H. Nfg. KG, Mondseestrasse 11, Unterach, Austrija	5 ml otopine u staklenoj bočici, u kutiji			DA				DA									
Paclitaxel Pliva 100 mg/16,7 ml	koncentrat za otopinu za infuziju	Pliva Hrvatska d.o.o., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republika Hrvatska	1 staklena bočica, u kutiji		DA					DA									
Paclitaxel Pliva 30 mg/5 ml	koncentrat za otopinu za infuziju	Pliva Hrvatska d.o.o., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republika Hrvatska	1 staklena bočica u kutiji		DA					DA									
PACLITAXEL PLIVA 300 mg/50 ml	koncentrat otopine za infuziju	Pliva Hrvatska d.o.o., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republika Hrvatska	50 ml koncentrata otopine u staklenoj bočici (multy dose vial) s gumenim čepom i aluminijskom kapičom te zaštitnim poklopcem, u kutiji		DA					DA									
Paclitaxin 6 mg/ml	koncentrat za otopinu za infuziju	Pharmachemie B.V., Haarlem, Nizozemska	16,7 ml koncentrata za otopinu za infuziju u bezbojnoj staklenoj bočici s gumenim (brombutil) čepom prevučeni teflonom i aluminijskim prstenom s plastičnim (PP) poklopcem, u kutiji			DA				DA		DA							
Paclitaxin 6 mg/ml	koncentrat za otopinu za infuziju	Pharmachemie B.V., Haarlem, Nizozemska	5 ml koncentrata za otopinu za infuziju u bezbojnoj staklenoj bočici s gumenim (brombutil) čepom prevučeni teflonom i aluminijskim prstenom s plastičnim (PP) poklopcem, u kutiji			DA				DA		DA		DA					
Paclitaxin 6 mg/ml	koncentrat za otopinu za infuziju	Pharmachemie B.V., Haarlem, Nizozemska	25 ml koncentrata za otopinu za infuziju u bezbojnoj staklenoj bočici s gumenim (brombutil) čepom prevučeni teflonom i aluminijskim prstenom s plastičnim (PP) poklopcem, u kutiji			DA				DA		DA		DA					
Paclitaxin 6 mg/ml	koncentrat za otopinu za infuziju	Pharmachemie B.V., Haarlem, Nizozemska	50 ml koncentrata za otopinu za infuziju u bezbojnoj staklenoj bočici s gumenim (brombutil) čepom prevučeni teflonom i aluminijskim prstenom s plastičnim (PP) poklopcem, u kutiji			DA				DA		DA		DA					









Dodatak Prilogu V.

Popis (\*), koji je Hrvatska dostavila na jednom jeziku, lijekova za koje odobrenja za stavljanje u promet dana u skladu s hrvatskim zakonodavstvom prije datuma pristupanja ostaju važeća sve do njihove obnove u skladu s pravnom stečevinom ili do 30. lipnja 2017., ovisno o tome što je prije.

Pojavljivanje na ovom popisu ne prejudicira ima li **predmetni lijek** odobrenje za stavljanje u promet u skladu s pravnom stečevinom ili nema.

Pilfid 2% losion	losion	Bosnalijek d.d., Jukićeva 53, Sarajevo, Bosna i Hercegovina	60 ml losiona u smeđoj staklenoj bočici, u kutiji		DA		DA				DA							
Pilfid 5% losion	sprej za kožu, otopina	Bosnalijek d.d., Jukićeva 53, Sarajevo, Bosna i Hercegovina	60 ml otopine u plastičnoj bočici s pumpicom raspršivača i zaštitnim zatvaračem, u kutiji		DA		DA				DA							
Piramil 1,25 mg tablete	tablete	LEK S.A., Stryków, Poljska; LEK S.A., Varšava, Poljska	28 (7x4) tableta u strip pakiranju, u kutiji		DA		DA											
Piramil 10 mg tablete	tablete	LEK S.A., Stryków, Poljska; LEK S.A., Varšava, Poljska	28 (7x4) tableta u blister pakiranju, u kutiji		DA		DA											
Piramil 2,5 mg tablete	tablete	LEK S.A., Stryków, Poljska; LEK S.A., Varšava, Poljska	28 (7x4) tableta u blister pakiranju, u kutiji		DA		DA											
Piramil 5 mg tablete	tablete	LEK S.A., Stryków, Poljska; LEK S.A., Varšava, Poljska	28 (7x4) tableta u blister pakiranju, u kutiji		DA		DA											
Planinski čaj za čišćenje	biljni čaj	Trešnjevska laboratorij d.o.o., Jukićeva 32, Zagreb, Republika Hrvatska	75 g čaja u plastičnoj (PP) vrećici, u kutiji		DA						DA	DA						
Platinex 10 mg/20 ml koncentrat za otopinu za infuziju	koncentrat za otopinu za infuziju	Bristol-Myers Squibb S.r.l., Sermoneta, Latina, Italija	20 ml koncentrata za otopinu za infuziju u smeđoj staklenoj bočici, u kutiji			DA	DA											
Platinex 50 mg/100 ml koncentrat za otopinu za infuziju	koncentrat za otopinu za infuziju	Bristol-Myers Squibb S.r.l., Sermoneta, Latina, Italija	100 ml koncentrata za otopinu za infuziju u smeđoj staklenoj bočici, u kutiji			DA	DA											
Plavix	filmom obložene tablete	Sanofi Winthrop Industrie, Ambares et Lagrave, Carbon Blanc Cedex, Francuska	28 (2x14) filmom obloženih tableta u blister pakiranju (Al/Al), u kutiji			DA	DA				DA							
PLICET EFFECT tablete	filmom obložene tablete	Pliva Hrvatska d.o.o., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republika Hrvatska	10 (1x10) filmom obloženih tableta u narančastom blister (PVC/PVDC//Al) pakovanju, u kutiji		DA						DA							
Plicet sirup	sirup	Pliva Hrvatska d.o.o., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republika Hrvatska	100 ml sirupa u smeđoj staklenoj bocici i žlica (5 ml), u kutiji		DA						DA							
Plicet tablete	tablete	Pliva Hrvatska d.o.o., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republika Hrvatska	20 (2x10) tableta u (PVC/Al) blisteru, u kutiji		DA						DA							
Plicet tablete	tablete	Pliva Hrvatska d.o.o., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republika Hrvatska	10 (1x10) tableta u (PVC/Al) blisteru, u kutiji		DA						DA							
Plimycol krema	krema	Pliva Hrvatska d.o.o., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republika Hrvatska	20 g kreme u aluminijskoj tubi, u kutiji		DA						DA							
PLIVADON	tablete	Pliva Hrvatska d.o.o., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republika Hrvatska	10 (1x10) tableta u narančastom blister (PVC/PVDC//Al) pakovanju, u kutiji		DA						DA							
PLIVIT B1 injekcije 100 mg	otopina za injekcije	Pliva Hrvatska d.o.o., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republika Hrvatska	1 ml otopine za injekcije u staklenoj ampuli, 50 ampula u kutiji		DA						DA							















Dodatak Prilogu V.

Popis (\*), koji je Hrvatska dostavila na jednom jeziku, lijekova za koje odobrenja za stavljanje u promet dana u skladu s hrvatskim zakonodavstvom prije datuma pristupanja ostaju važeća sve do njihove obnove u skladu s pravnom stečevinom ili do 30. lipnja 2017., ovisno o tome što je prije.

Pojavljivanje na ovom popisu ne prejudicira ima li **predmetni lijek** odobrenje za stavljanje u promet u skladu s pravnom stečevinom ili nema.

Ranix 300	film tablete	Jadran - Galenski laboratorij d.d., Pulac bb, Rijeka, Republika Hrvatska	10 (1x10) tableta u blisteru, u kutiji	DA		DA													
Ranix injekcije	otopina za injekciju (za im. i iv. primjenu)	Jadran - Galenski laboratorij d.d., Pulac bb, Rijeka, Republika Hrvatska	5 ampula od smeđeg stakla s po 2 ml otopine, u kutije	DA		DA													
Rapamune 1 mg obložene tablete	obložene tablete	Wyeth Pharmaceuticals, New Lane, Havant, Hampshire P09 2NG, Velika Britanija	30 (3x10) tableta u blister pakiranju (PVC/PE/Aclar/Al), u kutiji			DA	DA					DA							
Rapilysin 10 U prašak i otapalo za otopinu za injekciju	prašak i otapalo za otopinu za injekciju	Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Njemačka	2 staklene bočice s 10 jedinica praška, 2 napunjene štrcaljke s 10 ml otapala, 2 pomagala za rekonstituciju i 2 injekcijske igle			DA	DA					DA	DA						
Raptiva 100 mg/ml	prašak i otapalo za otopinu za injekciju	Laboratories Serono S.A., Aubonne, Švicarska i Industria Farmaceutica Serono S.p.A., Rome, Italija	1 staklena bočica s praškom, 1 šprica s 1,3 ml otapala, 1 igla za rekonstituciju i 1 igla za injekciju, u kutiji			DA	DA											DA	
RAWEL SR	filmom obložena tableta s prodljenim oslobađanjem	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republika Slovenija	30 (3x10) tableta u PVC/PVDC//Al blisteru, u kutiji			DA				DA		DA						DA	
RAWEL SR	filmom obložena tableta s prodljenim oslobađanjem	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republika Slovenija	60 (6x10) tableta u PVC/PVDC//Al blisteru, u kutiji			DA				DA		DA						DA	
REBETOL 200 mg tvrde kapsule	tvrde kapsule	Schering-Plough Labo N.V. Industrepark 30, Heist-op-den-Berg, Belgija	84 (7x12) kapsule u blister pakovanju (PVC/PE/PVDC//Al), u kutiji			DA	DA					DA	DA						
REBETOL 40 mg/ml oralna otopina	oralna otopina	Schering-Plough Labo N.V. Industrepark 30, Heist-op-den-Berg, Belgija	100 ml oralne otopine u smeđoj staklenoj bočici sa sigurnosnim plastičnim zatvaračem, 1 staklena bočica u kutiji			DA	DA					DA	DA						
Rebif 22 mikrograma-otopina za injekciju	otopina za injekciju	Industria Farmaceutica Serono S.p.A., Bari, Italija i Laboratories Serono S.A., Aubonne, Švicarska	1 napunjena staklena štrcaljka zapremine 1 ml sa fiksnom iglom od nehrđajućeg čelika sa 1 dozom od 0,5 ml otopine za injekciju, u kutiji			DA	DA												
Rebif 44 mikrograma-otopina za injekciju	otopina za injekciju	Industria Farmaceutica Serono S.p.A., Bari, Italija; Laboratories Serono S.A., Aubonne, Švicarska	1 napunjena staklena štrcaljka zapremine 1 ml sa fiksnom iglom od nehrđajućeg čelika sa 1 dozom od 0,5 ml otopine za injekciju, u kutiji			DA	DA												
Recombinate 1000 I.J.	liofilizat i otapalo za pripremu otopine za i.v. primjenu (injekcija/infuzija)	Baxter S.A, Hyland Immuno, Lessines, Belgija	bočica od 30 ml s liofiliziranim lijekom, bočica s 10 ml otapala (voda za injekcije), sterilna dvostruka igla za otapanje, sterilna filter igla, sterilni mini set za infuziju, sterilna šprica za jednokratnu uporabu, u kutiji			DA													DA
Recombinate 250 I.J.	liofilizat i otapalo za pripremu otopine za intravensku primjenu (injekcija/infuzija)	Baxter S.A, Hyland Immuno, Lessines, Belgija	bočica od 30 ml s liofiliziranim lijekom, bočica s 10 ml otapala (voda za injekcije), sterilna dvostruka igla za otapanje, sterilna filter igla, sterilni mini set za infuziju, sterilna šprica za jednokratnu uporabu, u kutiji			DA													DA
Recombinate 500 I.J.	liofilizat i otapalo za pripremu otopine za intravensku primjenu (injekcija/infuzija)	Baxter S.A, Hyland Immuno, Lessines, Belgija	bočica od 30 ml s liofiliziranim lijekom, bočica s 10 ml otapala (voda za injekcije), sterilna dvostruka igla za otapanje, sterilna filter igla, sterilni mini set za infuziju, sterilna šprica za jednokratnu uporabu, u kutiji			DA													DA
Rectodelt 100 mg čepići	čepići	Trommsdorff GmbH & Co.KG Arzneimittel, Alsdorf, Njemačka	4 čepića u bijelom neprozirnom stripu (PVC/PE), u kutiji			DA						DA							





Dodatak Prilogu V.

Popis (\*), koji je Hrvatska dostavila na jednom jeziku, lijekova za koje odobrenja za stavljanje u promet dana u skladu s hrvatskim zakonodavstvom prije datuma pristupanja ostaju važeća sve do njihove obnove u skladu s pravnom stečevinom ili do 30. lipnja 2017., ovisno o tome što je prije.

Pojavljivanje na ovom popisu ne prejudicira ima li **predmetni lijek** odobrenje za stavljanje u promet u skladu s pravnom stečevinom ili nema.

			primjenu lijeka, uloženi u plastični spremnik, u kutiji																					
Rispolept tablete 1 mg	filmom obložene tablete	Janssen-Cilag S.p.A., Borgo San Michele, Latina, Italija	20 (2x10) tableta u blister (PVC/PE/PVDC//Al) pakiranju, u kutiji																		DA	DA		
Rispolept tablete 2 mg	filmom obložene tablete	Janssen-Cilag S.p.A., Borgo San Michele, Latina, Italija	60 (6x10) tableta u blister (PVC/PE/PVDC//Al) pakiranju, u kutiji																			DA	DA	
Rispolept tablete 3 mg	filmom obložene tablete	Janssen-Cilag S.p.A., Borgo San Michele, Latina, Italija	60 (6x10) tableta u blister (PVC/PE/PVDC//Al) pakiranju, u kutiji																			DA	DA	
Rispolept tablete 4 mg	filmom obložene tablete	Janssen-Cilag S.p.A., Borgo San Michele, Latina, Italija	60 (6x10) tableta u blister (PVC/PE/PVDC//Al) pakiranju, u kutiji																			DA	DA	
Rispolux 1 mg	filmom obložene tablete	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Republika Slovenija	20 (2x10) tableta u PVC/PE/PVDC/Al blister pakovanju, u kutiji																			DA	DA	DA
Rispolux 2 mg	filmom obložene tablete	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Republika Slovenija	20 (2x10) tableta u PVC/PE/PVDC/Al blister pakovanju, u kutiji																			DA	DA	DA
Rispolux 3 mg	filmom obložene tablete	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Republika Slovenija	20 (2x10) tableta u PVC/PE/PVDC/Al blister pakovanju, u kutiji																			DA	DA	DA
Rispolux 4 mg	filmom obložene tablete	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Republika Slovenija	20 (2x10) tableta u PVC/PE/PVDC/Al blister pakovanju, u kutiji																			DA	DA	DA
Risset tablete 1 mg	filmom obložene tablete	Pliva Hrvatska d.o.o., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republika Hrvatska	20 (2x10) filmom obloženih tableta u narančastom PVC/PVDC/A1 blister pakovanju, u kutiji																			DA	DA	
Risset tablete 2 mg	filmom obložene tablete	Pliva Hrvatska d.o.o., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republika Hrvatska	20 (2x10) filmom obloženih tableta u narančastom PVC/PVDC/A1 blister pakovanju, u kutiji																			DA	DA	
Risset tablete 3 mg	filmom obložene tablete	Pliva Hrvatska d.o.o., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republika Hrvatska	20 (2x10) filmom obloženih tableta u narančastom PVC/PVDC/A1 blister pakovanju, u kutiji																			DA	DA	
Risset tablete 4 mg	filmom obložene tablete	Pliva Hrvatska d.o.o., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republika Hrvatska	20 (2x10) filmom obloženih tableta u narančastom PVC/PVDC/A1 blister pakovanju, u kutiji																			DA	DA	
Rivotril 0,5 mg tablete	tablete	F. Hoffmann-La Roche Ltd., Grenzacherstrasse 124, Basel, Švicarska	50 tableta u smeđoj staklenoj bočici s plastičnim (PE) zatvaračem, u kutiji																			DA	DA	
Rivotril 2 mg tablete	tablete	F. Hoffmann-La Roche Ltd., Grenzacherstrasse 124, Basel, Švicarska	30 tableta u smeđoj staklenoj bočici s plastičnim (PE) zatvaračem, u kutiji																			DA	DA	
Roaccutane meke kapsule 10 mg	meke kapsule	F. Hoffmann-La Roche Ltd., Grenzacherstrasse 124, Basel, Švicarska	30 (3x10) mekih kapsula u blister (PVC/PE/PVDC//Al) pakovanju, u kutiji																			DA	DA	
Rocaltrol kapsule 0,25 µg	meke kapsule	F. Hoffmann-La Roche Ltd., Grenzacherstrasse 124, Basel, Švicarska	100 (5x20) kapsula u PVC/Al blister pakiranju, u kutiji																			DA	DA	

















Dodatak Prilogu V.

Popis (\*), koji je Hrvatska dostavila na jednom jeziku, lijekova za koje odobrenja za stavljanje u promet dana u skladu s hrvatskim zakonodavstvom prije datuma pristupanja ostaju važeća sve do njihove obnove u skladu s pravnom stečevinom ili do 30. lipnja 2017., ovisno o tome što je prije.

Pojavljivanje na ovom popisu ne prejudicira ima li **predmetni lijek** odobrenje za stavljanje u promet u skladu s pravnom stečevinom ili nema.

Solu-Cortef injekcije 100 mg	liofilizat i otapalo za otopinu za injekciju	Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, Puurs, Belgija	staklena bočica s liofilizatom u donjem dijelu i otapalom (2 ml) u gornjem dijelu, u kutiji			DA	DA												
Soludeks 1	otopina za injekciju	Pliva Hrvatska d.o.o., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republika Hrvatska	10 staklenih bočica sa po 20 ml otopine za injekciju (zatvorene gumenim čepom i aluminijskom kapicom), u kutiji			DA				DA									
Soludeks 40	otopina za infuziju	Pliva Hrvatska d.o.o., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republika Hrvatska	10 staklenih boca za infuziju sa po 500 ml otopine za infuziju i plastični držači za boce za infuziju, u kutiji			DA				DA									
Soludeks 70	otopina za infuziju	Pliva Hrvatska d.o.o., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republika Hrvatska	10 staklenih boca za infuziju sa po 500 ml otopine za infuziju i plastični držači za boce za infuziju, u kutiji			DA				DA									
SOLU-MEDROL injekcije 1000 mg	liofilizat i otapalo za otopinu za injekciju	Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, Puurs, Belgija	staklena bočica s liofilizatom u donjem dijelu i otapalom (15,60 ml za rekonstituciju liofilizata), u kutiji					DA		DA									
SOLU-MEDROL injekcije 125 mg	liofilizat i otapalo za otopinu za injekciju	Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, Puurs, Belgija	staklena bočica s liofilizatom u donjem dijelu i otapalom (2 ml) u gornjem dijelu, u kutiji					DA		DA									
SOLU-MEDROL injekcije 250 mg	liofilizat i otapalo za otopinu za injekciju	Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, Puurs, Belgija	staklena bočica s liofilizatom u donjem dijelu i otapalom (4 ml) u gornjem dijelu, u kutiji					DA		DA									
SOLU-MEDROL injekcije 40 mg	liofilizat i otapalo za otopinu za injekciju	Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, Puurs, Belgija	staklena bočica s liofilizatom u donjem dijelu i otapalom (1ml) u gornjem dijelu, u kutiji					DA		DA									
SOLU-MEDROL injekcije 500 mg	liofilizat i otapalo za otopinu za injekciju	Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, Puurs, Belgija	staklena bočica s liofilizatom u donjem dijelu i otapalom (7,8 ml za rekonstituciju liofilizata), u kutiji					DA		DA									
SOMAVERT injekcije 10 mg	prašak i otapalo za otopinu za injekciju	Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, Puurs, Belgija	staklena bočica od 6 ml sa praškom i staklena bočica sa 8 ml vode za injekcije 30 bočica s praškom i 30 bočica s otapalom, u kutiji					DA		DA			DA		DA				
SOMAVERT injekcije 15 mg	prašak i otapalo za otopinu za injekciju	Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, Puurs, Belgija	staklena bočica od 6 ml sa praškom i staklena bočica sa 8 ml vode za injekcije 30 bočica s praškom i 30 bočica s otapalom, u kutiji					DA		DA			DA		DA				
SOMAVERT injekcije 20 mg	prašak i otapalo za otopinu za injekciju	Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, Puurs, Belgija	staklena bočica od 6 ml sa praškom i staklena bočica sa 8 ml vode za injekcije 30 bočica s praškom i 30 bočica s otapalom, u kutiji					DA		DA			DA		DA				
SOMAVERT injekcije 20 mg	prašak i otapalo za otopinu za injekciju	Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, Puurs, Belgija	staklena bočica od 6 ml sa praškom i staklena bočica sa 8 ml vode za injekcije 1 bočica s praškom i 1 bočica s otapalom, u kutiji					DA		DA			DA		DA				
Sonalia 50 mg	filmom obložene tablete	Jadran - Galenski laboratorij d.d., Pulac bb, Rijeka, Republika Hrvatska	28 (2x14) tableta u PVC/Al blister pakovanju, u kutiji					DA					DA						
Sortis 10 mg tablete	filmom obložene tablete	Gödecke GmbH, Mooswaldalle 1, Freiburg, Njemačka; Heinrich Mack Nacf. GmbH&Co.KG, Heinrich Mack Strasse 35, Illertisen, Njemačka; Pfizer Italia S.r.l., Strada statale 156, km 50, Borgo san Michele, Latina, Italija	14 (2x7) tableta u (PA/Al/PVC//Al) blister pakovanju, u kutiji										DA		DA				
Sortis 20 mg tablete	filmom obložene tablete	Gödecke GmbH, Mooswaldalle 1, Freiburg, Njemačka; Heinrich Mack Nacf. GmbH&Co.KG, Heinrich Mack Strasse 35, Illertisen, Njemačka;	14 (2x7) tableta u (PA/Al/PVC//Al) blister pakovanju, u kutiji										DA		DA				











Dodatak Prilogu V.

Popis (\*), koji je Hrvatska dostavila na jednom jeziku, lijekova za koje odobrenja za stavljanje u promet dana u skladu s hrvatskim zakonodavstvom prije datuma pristupanja ostaju važeća sve do njihove obnove u skladu s pravnom stečevinom ili do 30. lipnja 2017., ovisno o tome što je prije.

Pojavljivanje na ovom popisu ne prejudicira ima li **predmetni lijek** odobrenje za stavljanje u promet u skladu s pravnom stečevinom ili nema.

Syntocinon aerosol	aerosol za nazalnu primjenu	Novartis Pharma S.A.S., Huingue Cedex, Francuska za Novartis Pharma AG, Basel, Švicarska	bočica s 5 ml otopine s raspršivačem, u kutiji			DA	DA												
Tabex forte sirup	sirup	Belupo, lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republika Hrvatska	100 ml sirupa u smeđoj staklenoj bočici i plastična žličica za doziranje (5 ml), u kutiji		DA			DA							DA				
Tabex sirup	sirup	Belupo, lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republika Hrvatska	100 ml sirupa u smeđoj staklenoj bočici i plastična žličica za doziranje (5 ml) u kutiji		DA			DA							DA				
TachoComb 2,5x3,0x0,5 cm	spužvasti adsorbirajući pokrov za rane	Nycomed Austria GmbH, St. Peter-Strasse 25, Linz, Austrija	1 kolagena spužvica za pokrivanje rana (2,5x3,0x0,5 cm) u dvostrukom omotu (plastična folija/alufolija) i vrećica sa silika gelom, u kutiji					DA											DA
TachoComb 9,5x4,8x0,5 cm	spužvasti adsorbirajući pokrov za rane	Nycomed Austria GmbH, St. Peter-Strasse 25, Linz, Austrija	1 kolagena spužvica za pokrivanje rana (9,5x4,8x0,5 cm) u dvostrukom omotu (plastična folija/alufolija) i vrećica sa silika gelom, u kutiji				DA												DA
TachoSil 2,5x3,0x0,5 cm	spužvasti adsorbirajući pokrov za rane	Nycomed Austria GmbH, St. Peter-Strasse 25, Linz, Austrija	1 kolagena spužvica za pokrivanje rana (2,5x3,0x0,5 cm) u dvostrukom omotu (blister) i vrećica sa silika gelom, u kutiji					DA											DA
TachoSil 9,5x4,8x0,5 cm	spužvasti adsorbirajući pokrov za rane	Nycomed Austria GmbH, St. Peter-Strasse 25, Linz, Austrija	1 kolagena spužvica za pokrivanje rana (9,5x4,8x0,5 cm) u dvostrukom omotu (blister) i vrećica sa silika gelom, u kutiji					DA											DA
Tadenan	kapsule, meke	Laboratoires Fournier S.A., Fontaine Les Dijon, Francuska	60 (6x10) mekih kapsula u blisteru (PVC/Al), u kutiji			DA	DA												DA
Tafen nasal 50 µg sprej za nos	sprej za nos, suspenzija	Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Republika Slovenija	10 ml suspenzije (200 inhalacijskih doza) u smeđoj staklenoj bočici s plastičnom pumpicom za raspršivanje i zaštitnom plastičnom kapičicom, u kutiji			DA		DA											
Tafen Novolizer 200 µg prašak za inhaliranje	prašak za inhaliranje	Lek d.d., Ljubljana, R. Slovenija u suradnji sa Sofotec GmbH & Co.KG, Njemačka	1 umetak s prosječno 2,18 g praška (umetak sadrži 200 doza praška), u kutiji			DA		DA											
Tafen Novolizer 200 µg prašak za inhaliranje	prašak za inhaliranje	Lek d.d., Ljubljana, R. Slovenija u suradnji sa Sofotec GmbH & Co.KG, Njemačka	1 inhalator i 1 umetak s prosječno 2,18 g praška (umetak sadrži 200 doza praška), u kutiji			DA		DA											
Tagren filmom obložene tablete 250 mg	filmom obložene tablete	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republika Slovenija	30 (3x10) tableta u PVC/Al blisteru, u kutiji			DA		DA											
Tamiflu 12 mg/ml prašak za oralnu suspenziju	prašak za oralnu suspenziju	F. Hoffmann-La Roche Ltd., Grenzacherstrasse 124, Basel, Švicarska	30 g praška za oralnu suspenziju u staklenoj bočici s plastičnim sigurnosnim zatvaračem, plastična odmjerne čašica za otapalo, plastični nastavak koji se utiskuje u bočicu i plastična štrcaljka za primjenu oralne suspenzije, u kutiji			DA	DA			DA	DA								
Tamiflu 75 mg tvrde kapsule	tvrde kapsule	F. Hoffmann-La Roche Ltd., Grenzacherstrasse 124, Basel, Švicarska	10 (1x10) kapsula u blisteru, u kutiji			DA	DA					DA	DA						
Tamosin 0,4 mg kapsule s produljenim oslobađanjem	kapsula s produljenim oslobađanjem, tvrda	Belupo, lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republika Hrvatska	30 (2x15) kapsula u blister (PVC/PVDC//Al) pakovanju, u kutiji		DA			DA											
Tanakan 40 mg/ml oralna otopina	oralna otopina	Beaufor Ipsen Industrie, Dreux, Francuska	30 ml otopine u smeđoj staklenoj bočici s plastičnim zatvaračem i dozirna plastična štrcaljka od 1 ml s plastičnim zaštitnim pokrovom, u kutiji			DA									DA	DA			











Dodatak Prilogu V.

Popis (\*), koji je Hrvatska dostavila na jednom jeziku, lijekova za koje odobrenja za stavljanje u promet dana u skladu s hrvatskim zakonodavstvom prije datuma pristupanja ostaju važeća sve do njihove obnove u skladu s pravnom stečevinom ili do 30. lipnja 2017., ovisno o tome što je prije.

Pojavljivanje na ovom popisu ne prejudicira ima li **predmetni lijek** odobrenje za stavljanje u promet u skladu s pravnom stečevinom ili nema.

Topamax 50 mg tablete	filmom obložene tablete	Cilag AG, Schaffhausen, Švicarska	60 (6x10) tableta u blisteru, u kutiji		DA	DA													
Torecan čepići 6,5 mg	čepići	Krka d.d., Novo mesto, Republika Slovenija u suradnji s Novartis Pharma Ltd., Švicarska	6 (1x6) čepića u strip (Al/LDPE) pakovanju, u kutiji		DA		DA												
Torecan otopina za injekciju 6,5 mg/1 ml	otopina za injekciju (za im., iv. i sc. primjenu)	Krka d.d., Novo mesto, Republika Slovenija u suradnji s Novartis Pharma Ltd., Švicarska	1 ml otopine za injekciju u staklenoj ampuli; 50 (5x10) ampula u blister pakovanju, u kutiji		DA		DA												
Torendo filmom obložene tablete 1 mg	filmom obložene tablete	Krka, d.d., Novo mesto, Slovenija ili Krka-Farma d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska	20 (2x10) tableta u blisteru (PVC/PE/PVDC//Al), u kutiji		DA					DA									
Torendo filmom obložene tablete 2 mg	filmom obložene tablete	Krka Farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb, Republika Hrvatska	20 (2x10) tableta u blisteru (PVC/PE/PVDC//Al), u kutiji		DA						DA								
Torendo filmom obložene tablete 3 mg	filmom obložene tablete	Krka Farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb, Republika Hrvatska	20 (2x10) tableta u blisteru (PVC/PE/PVDC//Al), u kutiji		DA						DA								
Torendo filmom obložene tablete 4 mg	filmom obložene tablete	Krka Farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb, Republika Hrvatska	20 (2x10) tableta u blisteru (PVC/PE/PVDC//Al), u kutiji		DA						DA								
Torendo oralna otopina 1 mg/1 ml	oralna otopina	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republika Slovenija	100 ml otopine u smeđoj staklenoj bočici s plastičnim (PP) zatvaračem i mjerna štrcaljka od 3 ml, u kutiji			DA						DA							
Torendo Q-Tab raspadljive tablete za usta 0,5 mg	raspadljive tablete za usta	Krka Farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb, Republika Hrvatska	28 (4x7) tableta u blisteru (OPA/Al/PVC//Al), u kutiji		DA							DA							
Torendo Q-Tab raspadljive tablete za usta 1 mg	raspadljive tablete za usta	Krka Farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb, Republika Hrvatska	28 (4x7) tableta u blisteru (OPA/Al/PVC//Al), u kutiji		DA							DA							
Torendo Q-Tab raspadljive tablete za usta 2 mg	raspadljive tablete za usta	Krka Farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb, Republika Hrvatska	28 (4x7) tableta u blisteru (OPA/Al/PVC//Al), u kutiji		DA							DA							
Tractocile 7,5 mg/ml koncentrat za infuzijsku otopinu	koncentrat za infuzijsku otopinu	Ferring GmbH, Wittland 1, Kiel, Njemačka; Ferring International Center SA, Chemin de la Vergognausaz, Švicarska	5 ml koncentrata u staklenoj bočici, u kutiji			DA						DA							
Tractocile 7,5 mg/ml, otopina za injekcije	otopina za injekciju	Ferring GmbH, Wittland 1, Kiel, Njemačka; Ferring International Center SA, Chemin de la Vergognausaz, Švicarska	0,9 ml otopine u staklenoj bočici, u kutiji			DA						DA		DA					
TRALIN tablete 100 mg	filmom obložene tablete	Farmal d.d., Branitelja domovinskog rata 8, Ludbreg, Republika Hrvatska	28 (2x14) tableta u PVC/PVDC/Al blisteru, u kutiji		DA									DA					
TRALIN tablete 50 mg	filmom obložene tablete	Farmal d.d., Branitelja domovinskog rata 8, Ludbreg, Republika Hrvatska	28 (2x14) tableta u PVC/PVDC/Al blisteru, u kutiji		DA									DA					
Tramadol injekcije 100 mg/2 ml	otopina za injekcije	Farmal d.d., Branitelja domovinskog rata 8, Ludbreg, Republika Hrvatska	5 ampula sa po 2 ml otopine, u kutiji		DA										DA				
Tramadol injekcije 50 mg/ml	otopina za injekcije	Farmal d.d., Branitelja domovinskog rata 8, Ludbreg, Republika Hrvatska	5 ampula sa po 1 ml otopine, u kutiji		DA										DA				

Dodatak Prilogu V.

Popis (\*), koji je Hrvatska dostavila na jednom jeziku, lijekova za koje odobrenja za stavljanje u promet dana u skladu s hrvatskim zakonodavstvom prije datuma pristupanja ostaju važeća sve do njihove obnove u skladu s pravnom stečevinom ili do 30. lipnja 2017., ovisno o tome što je prije.

Pojavljivanje na ovom popisu ne prejudicira ima li **predmetni lijek** odobrenje za stavljanje u promet u skladu s pravnom stečevinom ili nema.

Tramadol kapi 100 mg/ml	oralne kapi, otopina	Farmal d.d., Branitelja domovinskog rata 8, Ludbreg, Republika Hrvatska	10 ml otopine u smeđoj staklenoj bočici s nastavkom za kapanje i plastičnim zatvaračem, u kutiji	DA			DA												
Tramadol kapsule 50 mg	kapsule	Farmal d.d., Branitelja domovinskog rata 8, Ludbreg, Republika Hrvatska	20 (2x10) kapsula u blister (PVC/Al) pakovanju, u kutiji	DA			DA												
Tramadol supozitoriji 100 mg	čepići	Farmal d.d., Branitelja domovinskog rata 8, Ludbreg, Republika Hrvatska	5 čepića u Al/PE pakiranju, u kutiji	DA			DA												
Tramal 100 mg otopina za injekcije	otopina za injekcije	Grünenthal GmbH, Stolberg, Njemačka	5 ampula sa 2 ml otopine, u kutiji			DA	DA												
Tramal 50 mg otopina za injekcije	otopina za injekcije	Grünenthal GmbH, Stolberg, Njemačka	5 ampula sa 1 ml otopine, u kutiji			DA	DA												
Tramal čepići	čepići	Grünenthal GmbH, Stolberg, Njemačka	5 čepića u stripu, u kutiji			DA	DA												
Tramal kapi 96 ml	otopina, kapi za oralnu primjenu	Grünenthal GmbH, Stolberg, Njemačka	96 ml otopine u smeđoj staklenoj bočici s odmjernom pumpicom, u kutiji			DA	DA												
Tramal kapi, otopina za oralnu primjenu	otopina, kapi za oralnu primjenu	Grünenthal GmbH, Stolberg, Njemačka	10 ml otopine u smeđoj staklenoj bočici, u kutiji			DA	DA												
Tramal kapsule	kapsule	Grünenthal GmbH, Stolberg, Njemačka	20 (2x10) kapsula u blisteru, u kutiji			DA	DA												
Tramal retard tablete 100 mg	filmom obložene tablete s produljenim oslobađanjem	Grünenthal GmbH, Stolberg, Njemačka	kutija s 30 tableta u blister pakiranju			DA	DA												
Tramal retard tablete 150 mg	filmom obložene tablete s produljenim oslobađanjem	Grünenthal GmbH, Stolberg, Njemačka	kutija s 30 tableta u blisteru			DA	DA												
Tramal retard tablete 200 mg	filmom obložene tablete s produljenim oslobađanjem	Grünenthal GmbH, Stolberg, Njemačka	30 tableta u blister pakiranju, u kutiji			DA	DA												
Tramundin retard	tablete s produljenim oslobađanjem	Mundipharma Gm.b.H., Limburg, Njemačka i Mundipharma GES.m.b.H., Beč, Austrija	50 (5x10) tableta u blister (PVC/Al) pakovanju, u kutiji			DA	DA												
Transec 35 µg/h	transdermalni flaster	Grünenthal GmbH, Zieglerstrasse 6, D-52078 Aachen, Njemačka	1 transdermalni flaster u višeslojnoj vrećici (papir/PE/Al/surlin), 4 flastera u kartonskoj kutiji			DA	DA								DA				
Transec 35 µg/h	transdermalni flaster	Grünenthal GmbH, Zieglerstrasse 6, D-52078 Aachen, Njemačka	1 transdermalni flaster u višeslojnoj vrećici (papir/PE/Al/surlin), 16 flastera u kartonskoj kutiji			DA	DA								DA				
Transec 52,5 µg/h	transdermalni flaster	Grünenthal GmbH, Zieglerstrasse 6, D-52078 Aachen, Njemačka	1 transdermalni flaster u višeslojnoj vrećici (papir/PE/Al/surlin), 4 flastera u kartonskoj kutiji			DA	DA								DA				
Transec 70 µg/h	transdermalni flaster	Grünenthal GmbH, Zieglerstrasse 6, D-52078 Aachen, Njemačka	1 transdermalni flaster u višeslojnoj vrećici (papir/PE/Al/surlin), 4 flastera u kartonskoj kutiji			DA	DA								DA				













Dodatak Prilogu V.

Popis (\*), koji je Hrvatska dostavila na jednom jeziku, lijekova za koje odobrenja za stavljanje u promet dana u skladu s hrvatskim zakonodavstvom prije datuma pristupanja ostaju važeća sve do njihove obnove u skladu s pravnom stečevinom ili do 30. lipnja 2017., ovisno o tome što je prije.

Pojavljivanje na ovom popisu ne prejudicira ima li **predmetni lijek** odobrenje za stavljanje u promet u skladu s pravnom stečevinom ili nema.

Vermox oralna suspenzija 100 mg/5 ml	oralna suspenzija	Krka d.d., Novo mesto, R. Slovenija u suradnji s Janssen Pharmaceutica, Beerse, Belgija	30 ml suspenzije u smeđoj staklenoj bočici, s priloženom plastičnom mjernom ličicom od 5 ml, u kutiji			DA		DA											
Vermox tablete 100 mg	tablete	Krka d.d., Novo mesto, R. Slovenija u suradnji s Janssen Pharmaceutica, Beerse, Belgija	6 (1x6) tableta u strip pakiranju (Al/PE), u kutiji			DA		DA											
Verolax Senna	filmom obložene tablete	Krka d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republika Slovenija	20 (2x10) tableta u blister (PVC/PVDC//Al) pakiranju, u kutiji			DA							DA	DA					
Vesanoid meke kapsule 10 mg	meke kapsule	F. Hoffmann-La Roche Ltd., Grenzacherstrasse 124, Basel, Švicarska	100 mekih kapsula u smeđoj staklenoj bočici, u kutiji			DA		DA											
VFEND 200 mg prašak za otopinu za infuziju	prašak za otopinu za infuziju	Pfizer PGM, Pocé-sur-Cisse, Francuska	1 staklena bočica s praškom (s gumenim zatvaračem i aluminijskim prstenom), u kutiji			DA		DA					DA						
VFEND 40 mg/ml prašak za oralnu suspenziju	prašak za oralnu suspenziju	Pfizer PGM, Pocé-sur-Cisse, Francuska	45 g praška za oralnu suspenziju u plastičnoj bočici sa sigurnosnim zatvaračem, plastična odmjerna čašica za otapalo (23 ml), plastični nastavak za grlo boce i plastična štrcaljka za primjenu oralne suspenzije, u kutiji			DA		DA					DA						
VFEND tablete 200 mg	filmom obložene tablete	Heinrich Mack Nachf. GmbH & Co., Illertissen, Njemačka	28 (2x14) tableta u blisteru (PVC/Al), u kutiji			DA		DA					DA						
VFEND tablete 50 mg	filmom obložene tablete	Heinrich Mack Nachf. GmbH & Co., Illertissen, Njemačka	28 (2x14) tableta u blisteru (PVC/Al), u kutiji			DA		DA					DA						
Viagra tablete 100 mg	filmom obložene tablete	Pfizer PGM, Poce-sur-Cisse, Francuska	1 (1x1) filmom obložena tableta u blister (PVC/Al) pakiranju, u kutiji			DA		DA					DA						
Viagra tablete 25 mg	filmom obložene tablete	Pfizer PGM, Poce-sur-Cisse, Francuska	1 (1x1) filmom obložena tableta u blister (PVC/Al) pakiranju, u kutiji			DA		DA					DA						
Viagra tablete 50 mg	filmom obložene tablete	Pfizer PGM, Poce-sur-Cisse, Francuska	1 (1x1) filmom obložena tableta u blister (PVC/Al) pakiranju, u kutiji			DA		DA					DA						
Videx kapsule 125 mg	želučanootporna kapsula, tvrda	Bristol-Myers Squibb, Meymac, Francuska	30 (3x10) kapsula u PVC/PE/ACLAR/Al blisteru, u kartonskoj kutiji			DA		DA					DA	DA					
Videx kapsule 250 mg	želučanootporna kapsula, tvrda	Bristol-Myers Squibb, Meymac, Francuska	30 (3x10) kapsula u PVC/PE/ACLAR/Al blisteru, u kartonskoj kutiji			DA		DA					DA	DA					
Videx kapsule 400 mg	želučanootporna kapsula, tvrda	Bristol-Myers Squibb, Meymac, Francuska	30 (3x10) kapsula u PVC/PE/ACLAR/Al blisteru, u kartonskoj kutiji			DA		DA					DA	DA					
Vilpin tablete 10 mg	tablete	Pliva Hrvatska d.o.o., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republika Hrvatska	30 (3x10) tableta u blister (narančasti PVC/PVDC//Al) pakiranju, u kutiji			DA							DA						
Vilpin tablete 5 mg	tablete	Pliva Hrvatska d.o.o., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republika Hrvatska	30 (3x10) tableta u blister (narančasti PVC/PVDC//Al) pakiranju, u kutiji			DA							DA						





## Dodatak Prilogu V.

Popis (\*), koji je Hrvatska dostavila na jednom jeziku, lijekova za koje odobrenja za stavljanje u promet dana u skladu s hrvatskim zakonodavstvom prije datuma pristupanja ostaju važeća sve do njihove obnove u skladu s pravnom stečevinom ili do 30. lipnja 2017., ovisno o tome što je prije.

Pojavljivanje na ovom popisu ne prejudicira ima li **predmetni lijek** odobrenje za stavljanje u promet u skladu s pravnom stečevinom ili nema.

Voltaren Emulgel 1 %	gel	Novartis Consumer Health S.A., Route de l' Etraz, Nyon, Švicarska Novartis Pharma Produktions GmbH, Oflinger Strasse 44, Wehr, Njemačka	50 g gela u aluminijskoj tubi, u kutiji		DA	DA						DA								
Voltaren forte	filmom obložene tablete	Pliva Hrvatska d.o.o., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republika Hrvatska	kutija s 20 tableta (2x10) u blister pakovanju		DA								DA							
Voltaren injekcije	otopina za injekciju	Pliva Hrvatska d.o.o., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republika Hrvatska	5 ampula po 3 ml otopine za injekciju, u kutiji		DA									DA						
Voltaren rapid	obložene tablete	PLIVA Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska u suradnji s Novartis Pharma AG, Basel, Švicarska	10 (1x10) obloženih tableta u blisteru (PVC//Al ili PVC/PE/PVDC//Al), u kutiji		DA									DA						
Voluven 6% otopina za infuziju	otopina za infuziju	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Njemačka	500 ml otopine u prozirnoj plasticnoj vrecici (Freeflex), 15 vrecica u kutiji										DA		DA				DA	
Voluven 6% otopina za infuziju	otopina za infuziju	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Njemačka	500 ml otopine u staklenoj boci, 10 boca u kutiji										DA		DA				DA	
Xalacom	kapi za oko, otopina	Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, Puurs, Belgija	2,5 mL otopine u plastičnoj (LDPE) bočici od 5 mL s nastavkom za kapanje i plastičnim (HDPE) sigurnosnim zatvaračem sa zaštitnom kapicom, u kutiji										DA		DA				DA	
Xalatan	kapi za oči, otopina	Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, Puurs, Belgija	2,5 ml kapi za oči, otopine u plastičnoj bočici (od 5 ml) s nastavkom za kapanje, u kutiji										DA		DA					
Xanax SR tablete 0,5 mg	tablete s prilagođenim otpuštanjem	Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, Puurs, Belgija; Pfizer Italia s.r.l. Localita Marino del Tronto, Ascoli Piceno, Italija	30 (3x10) tableta u PA//Al//Al blister pakiranju, u kutiji										DA		DA					
Xanax SR tablete 1 mg	tablete s prilagođenim otpuštanjem	Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, Puurs, Belgija; Pfizer Italia s.r.l. Localita Marino del Tronto, Ascoli Piceno, Italija	30 (3x10) tableta u PA//Al//Al blister pakiranju, u kutiji										DA		DA					
Xanax SR tablete 2 mg	tablete s prilagođenim otpuštanjem	Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, Puurs, Belgija; Pfizer Italia s.r.l. Localita Marino del Tronto, Ascoli Piceno, Italija	30 (3x10) tableta u (PVC//Al) blister pakiranju, u kutiji										DA		DA					
Xanax tablete 0,25 mg	tablete	Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, Puurs, Belgija; Pfizer Italia s.r.l. Localita Marino del Tronto, Ascoli Piceno, Italija	30 (3x10) tableta u (PVC//Al) blister pakiranju, u kutiji										DA		DA					
Xanax tablete 0,5 mg	tablete	Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, Puurs, Belgija; Pfizer Italia s.r.l. Localita Marino del Tronto, Ascoli Piceno, Italija	30 (3x10) tableta u (PVC//Al) blister pakiranju, u kutiji										DA		DA					
XELODA 150 mg filmom obložene tablete	filmom obložene tablete	F. Hoffmann-La Roche Ltd., Grenzacherstrasse 124, Basel, Švicarska	60 (6x10) tableta u blister pakovanju (PVC/PE/PVDC//Al), u kutiji										DA		DA				DA	DA
XELODA 500 mg filmom obložene tablete	filmom obložene tablete	F. Hoffmann-La Roche Ltd., Grenzacherstrasse 124, Basel, Švicarska	120 (12x10) tableta u blister pakovanju (PVC/PE/PVDC//Al), u kutiji										DA		DA				DA	DA
Xenical	kapsule	F. Hoffmann-La Roche Ltd., Grenzacherstrasse 124, Basel, Švicarska	42 (2x21) kapsula u blisteru, u kutiji										DA		DA					



Dodatak Prilogu V.

Popis (\*), koji je Hrvatska dostavila na jednom jeziku, lijekova za koje odobrenja za stavljanje u promet dana u skladu s hrvatskim zakonodavstvom prije datuma pristupanja ostaju važeća sve do njihove obnove u skladu s pravnom stečevinom ili do 30. lipnja 2017., ovisno o tome što je prije.

Pojavljivanje na ovom popisu ne prejudicira ima li **predmetni lijek** odobrenje za stavljanje u promet u skladu s pravnom stečevinom ili nema.

Zalasta Q-Tab 15 mg	raspadljive tablete za usta	Krka Farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb, Republika Hrvatska	28 (4x7) tableta u OPA/Al/PVC//Al blister pakovanju, u kutiji	DA		DA													
Zalasta Q-Tab 20 mg	raspadljive tablete za usta	Krka Farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb, Republika Hrvatska	28 (4x7) tableta u OPA/Al/PVC//Al blister pakovanju, u kutiji	DA		DA													
Zalasta Q-Tab 5 mg	raspadljive tablete za usta	Krka Farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb, Republika Hrvatska	28 (4x7) tableta u OPA/Al/PVC//Al blister pakovanju, u kutiji	DA		DA													
Zaldiar 37,5 mg/325 mg	filmom obložene tablete	Grünenthal GmbH, Zieglerstrasse 6, D-52078 Aachen, Njemačka	10 tableta u blisteru, u kutiji		DA	DA													
Zan 10 mg kapsule	kapsule	Belupo, lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republika Hrvatska	7 kapsula u PVC/PVDC/Al blisteru, u kutiji	DA		DA													
Zan 5 mg kapsule	kapsule	Belupo, lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Republika Hrvatska	7 kapsula u PVC/PVDC/Al blisteru, u kutiji	DA		DA													
Zeffix tablete	filmom obložene tablete	Glaxo Operations UK Ltd. (trading as Glaxo Wellcome Operations), Hertfordshire, Velika Britanija, GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., Poznan, Poljska	28 (2x14) tableta u blisteru (PVC/PA/Al), u kutiji		DA	DA		DA	DA										
ZELDOX 20 mg kapsule	kapsule	Heinrich Mack Nachf. GmbH & Co. (Pfizer grupa), Illertissen, Njemačka	kutija s 30 kapsula (blister pakiranje, 3x10 kapsula)		DA	DA													
ZELDOX 40 mg kapsule	kapsule	Heinrich Mack Nachf. GmbH & Co. (Pfizer grupa), Illertissen, Njemačka	kutija s 30 kapsula (blister pakiranje, 3x10 kapsula)		DA	DA													
ZELDOX 60 mg kapsule	kapsule	Heinrich Mack Nachf. GmbH & Co. (Pfizer grupa), Illertissen, Njemačka	kutija s 30 kapsula (blister pakiranje, 3x10 kapsula)		DA	DA													
ZELDOX 80 mg kapsule	kapsule	Heinrich Mack Nachf. GmbH & Co. (Pfizer grupa), Illertissen, Njemačka	kutija s 30 kapsula (blister pakiranje, 3x10 kapsula)		DA	DA													
Zemplar 5 µg/ml otopina za injekcije	otopina za injekcije	Abbott S.p.A., Via Pontina 52, I-04010 Campoverde di Aprilia (Latina), Italija	5 staklenih ampula sa po 1 ml otopine, uloženo u kartonsku kutiji		DA	DA					DA								
Zenafluk kapsule 100 mg	kapsule	Pliva Hrvatska d.o.o., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republika Hrvatska	7 kapsula u PVC/Alu blisteru, u kutiji	DA		DA													
Zenafluk kapsule 150 mg	kapsule	Pliva Hrvatska d.o.o., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republika Hrvatska	1 kapsula u PVC/Alu blister pakiranju, u kutiji	DA		DA													
Zenafluk kapsule 200 mg	kapsule	Pliva Hrvatska d.o.o., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republika Hrvatska	7 kapsula u PVC/Alu blisteru, u kutiji	DA		DA													
Zenafluk kapsule 50 mg	kapsule	Pliva Hrvatska d.o.o., Ulica grada Vukovara 49, Zagreb, Republika Hrvatska	7 kapsula u PVC/Alu blisteru, u kutiji	DA		DA													
Zenapax	koncentrat za infuzijsku otopinu	F. Hoffmann-La Roche Ltd., Grenzacherstrasse 124, Basel, Švicarska	bočica s 5 ml koncentrata, u kutiji		DA	DA					DA								





