

Popis novoodobrenih lijekova od 01.01.2018. do 31.01.2018. godine/The list of newly approved medicinal products in January 2018

Redni broj/No.	Naziv lijeka/Name	Broj odobrenja/Marketing Authorisation Number	Naziv djelatne tvari (INN, ostalo)/Active Substance	Proizvođač/Manufacturer	Nositelj odobrenja/Marketing Authorisation Holder
1	Angusta 25 mikrograma tablete	HR-H-356578013	misoprostolum	Piramal Healthcare UK Limited, Northumberland, Ujedinjeno Kraljevstvo; Azanta Danmark A/S, Valby, Danska	Azanta Danmark A/S, Gearhalsvej 1, Valby, Danska
2	Aprepitant Sandoz 125 mg tvrde kapsule	HR-H-860255103	aprepitantum	Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenija; Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A., Larisa, Grčka	Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb
3	Aprepitant Sandoz 80 mg tvrde kapsule	HR-H-968660473	aprepitantum	Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenija; Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A., Larisa, Grčka	Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb
4	Awardix 100 mg otopina za injekciju/infuziju	HR-H-840360429	tramadolum	Krka d.d., Novo mesto, Novo mesto, Slovenija; TAD Pharma GmbH, Cuxhaven, Njemačka	Krka d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija
5	Awardix 50 mg otopina za injekciju/infuziju	HR-H-944643023	tramadolum	Krka d.d., Novo mesto, Novo mesto, Slovenija; TAD Pharma GmbH, Cuxhaven, Njemačka	Krka d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija
6	Baklofen Sintetica Intratekalni 0,05 mg/ml otopina za injekciju	HR-H-242013306	baclofenum	Biomendi, S.A., Alava, Španjolska; Laboratoire Aguetant, Lyon, Francuska; Sirton Pharmaceuticals S.p.A., Villa Guardia (CO), Italija; L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Societa di Esercizio S.p.A., Scandicci, Firenza, Italija	Sintetica GmbH, Albersloher Weg 11, Münster, Njemačka

7	Baklofen Sintetica Intratekalni 0,5 mg/ml otopina za infuziju	HR-H-358356156	baclofenum	Biomendi, S.A., Alava, Španjolska; Laboratoire Aguettant, Lyon, Francuska; Sirton Pharmaceuticals S.p.A., Villa Guardia (CO), Italija; L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Societa di Esercizio S.p.A., Scandicci, Firenze, Italija	Sintetica GmbH, Albersloher Weg 11, Münster, Njemačka
8	Baklofen Sintetica Intratekalni 2 mg/ml otopina za infuziju	HR-H-140759373	baclofenum	Biomendi, S.A., Alava, Španjolska; Laboratoire Aguettant, Lyon, Francuska; Sirton Pharmaceuticals S.p.A., Villa Guardia (CO), Italija; L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Societa di Esercizio S.p.A., Scandicci, Firenze, Italija	Sintetica GmbH, Albersloher Weg 11, Münster, Njemačka
9	Dekenor 50 mg/2 ml otopina za injekciju/infuziju	HR-H-261106277	dexketoprofenum	Krka d.d., Novo mesto, Novo mesto, Slovenija	Krka - farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb
10	Ertapenem AptaPharma 1 g prašak za koncentrat za otopinu za infuziju	HR-H-818282178	ertapenemum	Facta Farmaceutici S.p.A., S. Nicolo a Tordino, Teramo, Italija	Apta Medica Internacional d.o.o., Likozarjeva ulica 6, Ljubljana, Slovenija
11	Etorikoksib Cipla 120 mg filmom obložene tablete	HR-H-939624645	etoricoxibum	Cipla (EU) Limited, Addlestone, Surrey, Ujedinjeno Kraljevstvo; Cipla Europe NV, Antwerp, Belgija; S&D Pharma CZ, spol. s r.o, Pchery (Pharmos a.s. facility), Češka	Cipla Europe NV, De Keyserlei 58-60, Box-19, Antwerp, Belgija
12	Etorikoksib Cipla 30 mg filmom obložene tablete	HR-H-189762247	etoricoxibum	Cipla (EU) Limited, Addlestone, Surrey, Ujedinjeno Kraljevstvo; Cipla Europe NV, Antwerp, Belgija; S&D Pharma CZ, spol. s r.o, Pchery (Pharmos a.s. facility), Češka	Cipla Europe NV, De Keyserlei 58-60, Box-19, Antwerp, Belgija

13	Etorikoksib Cipla 60 mg filmom obložene tablete	HR-H-102273835	etoricoxibum	Cipla (EU) Limited, Addlestone, Surrey, Ujedinjeno Kraljevstvo; Cipla Europe NV, Antwerp, Belgija; S&D Pharma CZ, spol. s r.o, Pchery (Pharmos a.s. facility), Češka	Cipla Europe NV, De Keyserlei 58-60, Box-19, Antwerp, Belgija
14	Etorikoksib Cipla 90 mg filmom obložene tablete	HR-H-974399919	etoricoxibum	Cipla (EU) Limited, Addlestone, Surrey, Ujedinjeno Kraljevstvo; Cipla Europe NV, Antwerp, Belgija; S&D Pharma CZ, spol. s r.o, Pchery (Pharmos a.s. facility), Češka	Cipla Europe NV, De Keyserlei 58-60, Box-19, Antwerp, Belgija
15	Flukloksacilin Billev 500 mg tvrde kapsule	HR-H-115176766	flucloxacillinum	Athlone Laboratories Limited, Co. Roscommon, Irska	Billev farmacija vzhod d.o.o., Parmova 14, Ljubljana, Slovenija
16	Glypvido 50 mg tablete	HR-H-058955252	vildagliptinum	Krka d.d., Novo mesto, Novo mesto, Slovenija; TAD Pharma GmbH, Cuxhaven, Njemačka	Krka - farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb
17	Midza 100 mg filmom obložene tablete	HR-H-870197086	lacosamidum	Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Republika Hrvatska	Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica
18	Midza 150 mg filmom obložene tablete	HR-H-119076180	lacosamidum	Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Republika Hrvatska	Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica
19	Midza 200 mg filmom obložene tablete	HR-H-849675655	lacosamidum	Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Republika Hrvatska	Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica
20	Midza 50 mg filmom obložene tablete	HR-H-946781359	lacosamidum	Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Republika Hrvatska	Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica
21	Paracetamol Accord 10 mg/ml otopina za infuziju	HR-H-920051599	paracetamolum	Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l., Monteroni d'Arbia (SI), Italija	Accord Healthcare Limited, Sage House, 319 Pinner Road, Harrow, Middlesex, Ujedinjeno Kraljevstvo
22	Plenvu prašak za oralnu otopinu	HR-H-177775086	makrogol 3350, natrijev askorbat, natrijev sulfat bezvodni, askorbatna kiselina, natrijev klorid, kalijev klorid	Norgine Limited, Hengloed, Ujedinjeno Kraljevstvo	Norgine B.V., Hogehilweg 7, Amsterdam ZO, Nizozemska
23	Sumamed 1000 mg tablete za oralnu suspenziju	HR-H-563749139	azithromycinum	Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb

24	Sumamed 500 mg tablete za oralnu suspenziju	HR-H-120748759	azithromycinum	Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb
25	Sunitinib Pliva 12,5 mg tvrde kapsule	HR-H-118479931	sunitinibum	Teva UK Ltd., Eastbourne, East Sussex, Ujedinjeno Kraljevstvo; Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska; Merckle GmbH, Blaubeuren, Baden-Wuerttemberg, Njemačka; Teva Operations Poland Sp. z o.o., Krakow, Poljska	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb
26	Sunitinib Pliva 25 mg tvrde kapsule	HR-H-459295915	sunitinibum	Teva UK Ltd., Eastbourne, East Sussex, Ujedinjeno Kraljevstvo; Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska; Merckle GmbH, Blaubeuren, Baden-Wuerttemberg, Njemačka; Teva Operations Poland Sp. z o.o., Krakow, Poljska	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb
27	Sunitinib Pliva 37,5 mg tvrde kapsule	HR-H-596600230	sunitinibum	Teva UK Ltd., Eastbourne, East Sussex, Ujedinjeno Kraljevstvo; Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska; Merckle GmbH, Blaubeuren, Baden-Wuerttemberg, Njemačka; Teva Operations Poland Sp. z o.o., Krakow, Poljska	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb
28	Sunitinib Pliva 50 mg tvrde kapsule	HR-H-838287566	sunitinibum	Teva UK Ltd., Eastbourne, East Sussex, Ujedinjeno Kraljevstvo; Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska; Merckle GmbH, Blaubeuren, Baden-Wuerttemberg, Njemačka; Teva Operations Poland Sp. z o.o., Krakow, Poljska	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb