

Popis novoodobrenih lijekova od 01.01.2019. do 31.01.2019. godine/The list of newly approved medicinal products in January 2019

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	Bortezomib Krka 1 mg prašak za otopinu za injekciju	HR-H-183795866	bortezomibum	Krka d.d., Novo mesto, Novo Mesto, Slovenija	Krka - farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb
2	Bortezomib Krka 3,5 mg prašak za otopinu za injekciju	HR-H-765202399	bortezomibum	Krka d.d., Novo mesto, Novo Mesto, Slovenija	Krka - farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb
3	Calrecia 100 mmol/l otopina za infuziju	HR-H-607342947	calcii chloridum	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, St. Wendel, Njemačka	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Else Kröner Str.1, Bad Homburg, Njemačka
4	Cefuroksim AptaPharma 1500 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju	HR-H-610640606	cefuroximum	Balkanpharma-Razgrad AD, Razgrad, Bugarska	Apta Medica Internacional d.o.o., Likozarjeva ulica 6, Ljubljana, Slovenija
5	Cefuroksim AptaPharma 750 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju	HR-H-472714215	cefuroximum	Balkanpharma-Razgrad AD, Razgrad, Bugarska	Apta Medica Internacional d.o.o., Likozarjeva ulica 6, Ljubljana, Slovenija
6	Dasatinib Teva 100 mg filmom obložene tablete	HR-H-264714745	dasatinibum	Teva UK Ltd., Eastbourne, East Sussex, Ujedinjeno Kraljevstvo; Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska; Merckle GmbH, Blaubeuren, Baden-Wuerttemberg, Njemačka	Teva B.V., Swensweg 5, Haarlem, Nizozemska
7	Dasatinib Teva 20 mg filmom obložene tablete	HR-H-129638106	dasatinibum	Teva UK Ltd., Eastbourne, East Sussex, Ujedinjeno Kraljevstvo; Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska; Merckle GmbH, Blaubeuren, Baden-Wuerttemberg, Njemačka	Teva B.V., Swensweg 5, Haarlem, Nizozemska
8	Dasatinib Teva 50 mg filmom obložene tablete	HR-H-974456326	dasatinibum	Teva UK Ltd., Eastbourne, East Sussex, Ujedinjeno Kraljevstvo; Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska; Merckle GmbH, Blaubeuren, Baden-Wuerttemberg, Njemačka	Teva B.V., Swensweg 5, Haarlem, Nizozemska

9	Dasatinib Teva 70 mg filmom obložene tablete	HR-H-729472562	dasatinibum	Teva UK Ltd., Eastbourne, East Sussex, Ujedinjeno Kraljevstvo; Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska; Merckle GmbH, Blaubeuren, Baden-Wuerttemberg, Njemačka	Teva B.V., Swensweg 5, Haarlem, Nizozemska
10	Dasatinib Teva 80 mg filmom obložene tablete	HR-H-861937718	dasatinibum	Teva UK Ltd., Eastbourne, East Sussex, Ujedinjeno Kraljevstvo; Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska; Merckle GmbH, Blaubeuren, Baden-Wuerttemberg, Njemačka	Teva B.V., Swensweg 5, Haarlem, Nizozemska
11	Dienogest Mylan 2 mg tablete	HR-H-127169583	dienogestum	Laboratorios Leon Farma S.A., Villaquialambre, Leon, Španjolska	Mylan Ireland Limited, Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Irska
12	Ibuprofen Rapid Belupo 400 mg filmom obložene tablete	HR-H-387403596	ibuprofenum	Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Republika Hrvatska	Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica
13	Kaeto rapid 25 mg granule za oralnu otopinu u vrećici	HR-H-136057643	ketoprofenum	Fine Foods & Pharmaceuticals NTM S.p.A., Brembate (BG), Italija; Fine Foods & Pharmaceuticals NTM S.p.A., Nembro (BG), Italija	Midas Pharma GmbH, Rheinstrasse 49, Ingelheim, Njemačka
14	Kaeto rapid 50 mg granule za oralnu otopinu u vrećici	HR-H-327547843	ketoprofenum	Fine Foods & Pharmaceuticals NTM S.p.A., Brembate (BG), Italija; Fine Foods & Pharmaceuticals NTM S.p.A., Nembro (BG), Italija	Midas Pharma GmbH, Rheinstrasse 49, Ingelheim, Njemačka
15	Kargra 25 mg granule za oralnu otopinu u vrećici	HR-H-503154212	ketoprofenum	Fine Foods & Pharmaceuticals NTM S.p.A., Brembate (BG), Italija; Fine Foods & Pharmaceuticals NTM S.p.A., Nembro (BG), Italija	Midas Pharma GmbH, Rheinstrasse 49, Ingelheim, Njemačka
16	Kargra 50 mg granule za oralnu otopinu u vrećici	HR-H-678289012	ketoprofenum	Fine Foods & Pharmaceuticals NTM S.p.A., Brembate (BG), Italija; Fine Foods & Pharmaceuticals NTM S.p.A., Nembro (BG), Italija	Midas Pharma GmbH, Rheinstrasse 49, Ingelheim, Njemačka

17	Levosert 20 mikrograma/24 sata intrauterini sustav za isporuku	HR-H-896425945	levonorgestrelum	Odyssea Pharma S.P.R.L., Grace-Hollogne, Belgija; Gedeon Richter Plc., Budimpešta, Mađarska	Gedeon Richter Plc., Gyömrői út 19-21, Budimpešta, Mađarska
18	Metronidazol Noridem 5 mg/ml otopina za infuziju	HR-H-186066435	metronidazolium	Demo SA Pharmaceutical Industry, Krioneri Attiki, Grčka	Noridem Enterprises Limited, Evagorou and Makariou 1, Mitsi Bulding 3, Office 115, Nicosia, Cipar
19	Midazolam Kalceks 5 mg/ml otopina za injekciju/infuziju	HR-H-123281348	midazolamum	AS Kalceks, Riga, Latvija	AS Kalceks, Krustpils iela 53, Riga, Latvija
20	Mifegyne 200 mg tablete	HR-H-135441123	mifepristonum	Laboratoires MACORS, Auxerre, Francuska	Nordic Group B.V., Siriusdreef 22, Hoofddorp, Nizozemska
21	Noradrenalin Ligula Pharma 0,5 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju	HR-H-288554529	norepinephrinum	Laboratorios Normon S.A., Tres Cantos – Madrid, Španjolska	Ligula Pharma d.o.o., Iblerov trg 7, Zagreb
22	Pneumovax 23 otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki Cjepivo protiv pneumokoka, polisaharidno	HR-H-805570349	cjepivo protiv pneumokoka, polisaharidno	Merck Sharp & Dohme B.V., Haarlem, Nizozemska	Merck Sharp & Dohme d.o.o., Ivana Lučića 2a, Zagreb
23	Sofentil 5 mikrograma/ml otopina za injekciju/infuziju	HR-H-546847501	sufentanilum	Medochemie Ltd., Limassol, Cipar	Medochemie Ltd., Constatinoupoleos Str. 1-10, Limassol, Cipar
24	Sofentil 50 mikrograma/ml otopina za injekciju/infuziju	HR-H-353313890	sufentanilum	Medochemie Ltd., Limassol, Cipar	Medochemie Ltd., Constatinoupoleos Str. 1-10, Limassol, Cipar
25	Sugamadeks Medichem 100 mg/ml otopina za injekciju	HR-H-509952674	sugammadexum	Medichem S.A., Sant Joan Despi, Barcelona, Španjolska	Medichem S.A., Fructuos Gelabert, 6-8, Sant Joan Despi, Barcelona, Španjolska