

Popis novoodobrenih lijekova od 01.02.2019. do 28.02.2019. godine/The list of newly approved medicinal products in February 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	Amlodipin/Valsartan HCS 10 mg/320 mg filmom obložene tablete	HR-H-708957862	amlodipinum, valsartanum	Krka d.d., Novo mesto, Novo Mesto, Slovenija; Krka - farma d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska; TAD Pharma GmbH, Cuxhaven, Njemačka	HCS bvba, H. Kennistraat 53, Edegem, Belgija
2	Amlodipin/Valsartan HCS 5 mg/320 mg filmom obložene tablete	HR-H-130691545	amlodipinum, valsartanum	Krka d.d., Novo mesto, Novo Mesto, Slovenija; Krka - farma d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska; TAD Pharma GmbH, Cuxhaven, Njemačka	HCS bvba, H. Kennistraat 53, Edegem, Belgija
3	Anidulafungin Accord 100 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju	HR-H-616542283	anidulafunginum	Accord Healthcare Limited, Middlesex, Ujedinjeno Kraljevstvo; Lyocontract GmbH, Ilsenburg, Njemačka; PharmIdea SIA, Olaine, Latvija	Accord Healthcare Polska Sp. z o.o., Ul. Tasmowa 7, Varšava, Poljska
4	Atosiban PharmIdea 37,5 mg/5 ml koncentrat za otopinu za infuziju	HR-H-596925089	atosibanum	PharmIdea SIA, Olaine, Latvija	PharmIdea SIA, 4 Rupnica Str., Olaine, Latvija
5	Atosiban PharmIdea 6,75 mg/0,9 ml otopina za injekciju	HR-H-756687130	atosibanum	PharmIdea SIA, Olaine, Latvija	PharmIdea SIA, 4 Rupnica Str., Olaine, Latvija
6	Ceftriakson AptaPharma 1 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju	HR-H-316378312	ceftriaxonum	Balkanpharma-Razgrad AD, Razgrad, Bugarska	Apta Medica Internacional d.o.o., Likozarjeva ulica 6, Ljubljana, Slovenija
7	Ceftriakson AptaPharma 2 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju	HR-H-626912070	ceftriaxonum	Balkanpharma-Razgrad AD, Razgrad, Bugarska	Apta Medica Internacional d.o.o., Likozarjeva ulica 6, Ljubljana, Slovenija

8	Darunavir Accord 800 mg filmom obložene tablete	HR-H-056662145	darunavirum	Pharmathen S.A., Pallini Attiki, Grčka; Pharmathen International S.A., Rodopi, Grčka; Pharmadox Healthcare Limited, Paola PLA, Malta	Accord Healthcare Polska Sp. z o.o., Ul. Tasmowa 7, Varšava, Poljska
9	Dronedaron Pliva 400 mg filmom obložene tablete	HR-H-559001091	dronedaronum	Teva UK Ltd., Eastbourne, East Sussex, Ujedinjeno Kraljevstvo; Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A., Larisa, Grčka	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb
10	Expedol 500 mg tablete	HR-H-001462221	paracetamolium	Toll Manufacturing Services S.L., Alcobendas, Madrid, Španjolska; Frosst Iberica S.A., Alcala de Henares, Madrid, Španjolska; PharmaS d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska	PharmaS d.o.o., Radnička cesta 47, Zagreb
11	Nazopass 0,25 mg/ml kapi za nos, otopina	HR-H-937341551	oxymetazolinum	Alkaloid - INT d.o.o., Ljubljana - Črnuče, Slovenija	Alkaloid - INT d.o.o., Šlandrova ulica 4, Ljubljana, Slovenija
12	Nazopass 0,5 mg/ml kapi za nos, otopina	HR-H-834473112	oxymetazolinum	Alkaloid - INT d.o.o., Ljubljana - Črnuče, Slovenija	Alkaloid - INT d.o.o., Šlandrova ulica 4, Ljubljana, Slovenija
13	Prylar H 10 mg/10 mg/25 mg tvrde kapsule	HR-H-394687607	ramiprilum, amlodipinum, hydrochlorothiazidum	Adamed Pharma S.A., Pabianice, Poljska	Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb
14	Prylar H 10 mg/5 mg/25 mg tvrde kapsule	HR-H-395953294	ramiprilum, amlodipinum, hydrochlorothiazidum	Adamed Pharma S.A., Pabianice, Poljska	Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb
15	Prylar H 5 mg/5 mg/12,5 mg tvrde kapsule	HR-H-115715303	ramiprilum, amlodipinum, hydrochlorothiazidum	Adamed Pharma S.A., Pabianice, Poljska	Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb
16	Prylar H 5 mg/5 mg/25 mg tvrde kapsule	HR-H-378651202	ramiprilum, amlodipinum, hydrochlorothiazidum	Adamed Pharma S.A., Pabianice, Poljska	Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb

17	Rokuronijev bromid Kalceks 10 mg/ml otopina za injekciju/infuziju	HR-H-854187659	rocuronii bromidum	AS Kalceks, Riga, Latvija	AS Kalceks, Krustpils iela 53, Riga, Latvija
18	SmofKabiven Low Osmo Peripheral, emulzija za infuziju	HR-H-707006035	alanin, arginin, glicin, histidin, izoleucin, leucin, lizinacetat, metionin, fenilalanin, prolin, serin, taurin, treonin, triptofan, tirozin, valin, glukoza hidrat, kalcijev klorid dihidrat, magnezijev sulfat heptahidrat, kalijev klorid, natrijev acetat trihidrat, natrijev glicerofosfat, cinkov sulfat heptahidrat, sojino ulje, rafinirano, trigliceridi, srednje duljine lanca, maslinovo ulje, rafinirano, riblje ulje, obogaćeno omega-3 kiselinama	Fresenius Kabi AB, Uppsala, Švedska	Fresenius Kabi d.o.o., Strojarska cesta 20, Zagreb
19	Valtricom 10 mg/160 mg/12,5 mg filmom obložene tablete	HR-H-750442849	amlodipinum, valsartanum, hydrochlorothiazidum	Krka d.d., Novo mesto, Novo Mesto, Slovenija; TAD Pharma GmbH, Cuxhaven, Njemačka	Krka - farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb

20	Valtricom 10 mg/160 mg/25 mg filmom obložene tablete	HR-H-779267270	amlodipinum, valsartanum, hydrochlorothiazidum	Krka d.d., Novo mesto, Novo Mesto, Slovenija; TAD Pharma Gmbh, Cuxhaven, Njemačka	Krka - farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb
21	Valtricom 10 mg/320 mg/25 mg filmom obložene tablete	HR-H-475350967	amlodipinum, valsartanum, hydrochlorothiazidum	Krka d.d., Novo mesto, Novo Mesto, Slovenija; TAD Pharma Gmbh, Cuxhaven, Njemačka	Krka - farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb
22	Valtricom 5 mg/160 mg/12,5 mg filmom obložene tablete	HR-H-402070267	amlodipinum, valsartanum, hydrochlorothiazidum,	Krka d.d., Novo mesto, Novo Mesto, Slovenija; TAD Pharma Gmbh, Cuxhaven, Njemačka	Krka - farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb
23	Valtricom 5 mg/160 mg/25 mg filmom obložene tablete	HR-H-278842174	amlodipinum, valsartanum, hydrochlorothiazidum	Krka d.d., Novo mesto, Novo Mesto, Slovenija; TAD Pharma Gmbh, Cuxhaven, Njemačka	Krka - farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb
24	Zaniq 100 mg raspadljive tablete za usta	HR-H-591955931	clozapinum	Synthon Hispania S.L., Barcelona, Španjolska; Synthon BV, Nijmegen, Nizozemska	Makpharm d.o.o., Folnegovićeve 1/A, Zagreb
25	Zaniq 12,5 mg raspadljive tablete za usta	HR-H-722196025	clozapinum	Synthon Hispania S.L., Barcelona, Španjolska; Synthon BV, Nijmegen, Nizozemska	Makpharm d.o.o., Folnegovićeve 1/A, Zagreb
26	Zaniq 25 mg raspadljive tablete za usta	HR-H-735058556	clozapinum	Synthon Hispania S.L., Barcelona, Španjolska; Synthon BV, Nijmegen, Nizozemska	Makpharm d.o.o., Folnegovićeve 1/A, Zagreb