

Popis novoodobrenih lijekova od 01.03.2018. do 31.03.2018. godine/The list of newly approved medicinal products in March 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	Crusia 10000 IU (100 mg)/1 ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki	HR-H-993432705	enoxaparinum natriicum	Rovi Contract Manufacturing, S.L., Madrid, Španjolska	Laboratorios Farmaceuticos ROVI S.A., Julian Camarillo, 35, Madrid, Španjolska
2	Crusia 2000 IU (20 mg)/0,2 ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki	HR-H-878580717	enoxaparinum natriicum	Rovi Contract Manufacturing, S.L., Madrid, Španjolska	Laboratorios Farmaceuticos ROVI S.A., Julian Camarillo, 35, Madrid, Španjolska
3	Crusia 4000 IU (40 mg)/0,4 ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki	HR-H-187603626	enoxaparinum natriicum	Rovi Contract Manufacturing, S.L., Madrid, Španjolska	Laboratorios Farmaceuticos ROVI S.A., Julian Camarillo, 35, Madrid, Španjolska
4	Crusia 6000 IU (60 mg)/0,6 ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki	HR-H-643692545	enoxaparinum natriicum	Rovi Contract Manufacturing, S.L., Madrid, Španjolska	Laboratorios Farmaceuticos ROVI S.A., Julian Camarillo, 35, Madrid, Španjolska
5	Crusia 8000 IU (80 mg)/0,8 ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki	HR-H-655036074	enoxaparinum natriicum	Rovi Contract Manufacturing, S.L., Madrid, Španjolska	Laboratorios Farmaceuticos ROVI S.A., Julian Camarillo, 35, Madrid, Španjolska
6	Euvascor 20 mg/10 mg tvrde kapsule	HR-H-086828629	atorvastatinum, perindoprilum	Les Laboratoires Servier Industrie, Gidy, Francuska; Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A., Varšava, Poljska	Servier Pharma d.o.o., Tuškanova 37, Zagreb
7	Euvascor 20 mg/5 mg tvrde kapsule	HR-H-102763772	atorvastatinum, perindoprilum	Les Laboratoires Servier Industrie, Gidy, Francuska; Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A., Varšava, Poljska	Servier Pharma d.o.o., Tuškanova 37, Zagreb
8	Euvascor 40 mg/10 mg tvrde kapsule	HR-H-944364143	atorvastatinum, perindoprilum	Les Laboratoires Servier Industrie, Gidy, Francuska; Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A., Varšava, Poljska	Servier Pharma d.o.o., Tuškanova 37, Zagreb

9	Euvascor 40 mg/5 mg tvrde kapsule	HR-H-999048598	atorvastatinum, perindoprilum	Les Laboratoires Servier Industrie, Gidy, Francuska; Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A., Varšava, Poljska	Servier Pharma d.o.o., Tuškanova 37, Zagreb
10	Everolimus Alvogen 10 mg tablete	HR-H-333380358	everolimusum	Geneparm S.A., Pallini Attiki, Grčka; Pharmadox Healthcare Limited, Paola PLA, Malta; Pharmicare Premium Ltd., Birzebbugia, Malta	Alvogen Malta Operations (ROW) Ltd., Malta Life Sciences Park, Building 1, Level 4, Sir Temi Zammit Buildings, San Gwann, Malta
11	Everolimus Alvogen 2,5 mg tablete	HR-H-745018104	everolimusum	Geneparm S.A., Pallini Attiki, Grčka; Pharmadox Healthcare Limited, Paola PLA, Malta; Pharmicare Premium Ltd., Birzebbugia, Malta	Alvogen Malta Operations (ROW) Ltd., Malta Life Sciences Park, Building 1, Level 4, Sir Temi Zammit Buildings, San Gwann, Malta
12	Everolimus Alvogen 5 mg tablete	HR-H-526816972	everolimusum	Geneparm S.A., Pallini Attiki, Grčka; Pharmadox Healthcare Limited, Paola PLA, Malta; Pharmicare Premium Ltd., Birzebbugia, Malta	Alvogen Malta Operations (ROW) Ltd., Malta Life Sciences Park, Building 1, Level 4, Sir Temi Zammit Buildings, San Gwann, Malta
13	Losmina 10000 IU (100 mg)/1 ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki	HR-H-981099375	enoxaparinum natricum	Rovi Contract Manufacturing, S.L., Madrid, Španjolska	Laboratorios Farmaceuticos ROVI S.A., Julian Camarillo, 35, Madrid, Španjolska
14	Losmina 2000 IU (20 mg)/0,2 ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki	HR-H-962179655	enoxaparinum natricum	Rovi Contract Manufacturing, S.L., Madrid, Španjolska	Laboratorios Farmaceuticos ROVI S.A., Julian Camarillo, 35, Madrid, Španjolska
15	Losmina 4000 IU (40 mg)/0,4 ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki	HR-H-259321944	enoxaparinum natricum	Rovi Contract Manufacturing, S.L., Madrid, Španjolska	Laboratorios Farmaceuticos ROVI S.A., Julian Camarillo, 35, Madrid, Španjolska
16	Losmina 6000 IU (60 mg)/0,6 ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki	HR-H-565868583	enoxaparinum natricum	Rovi Contract Manufacturing, S.L., Madrid, Španjolska	Laboratorios Farmaceuticos ROVI S.A., Julian Camarillo, 35, Madrid, Španjolska
17	Losmina 8000 IU (80 mg)/0,8 ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki	HR-H-899560645	enoxaparinum natricum	Rovi Contract Manufacturing, S.L., Madrid, Španjolska	Laboratorios Farmaceuticos ROVI S.A., Julian Camarillo, 35, Madrid, Španjolska
18	Massido 5 mg tablete	HR-H-210242582	nebivololum	Alkaloid - int d.o.o., Ljubljana, Slovenija	Alkaloid - int d.o.o., Šlandrova ulica 4, Ljubljana, Slovenija

19	Penon 1000 mg filmom obložene tablete	HR-H-590974568	phenoxyethylpenicillin	Remedica Ltd., Limassol, Cipar	Alpha-Medical d.o.o., Dragutina Golika 36, Zagreb
20	Penon 800 mg filmom obložene tablete	HR-H-541098330	phenoxyethylpenicillin	Remedica Ltd., Limassol, Cipar	Alpha-Medical d.o.o., Dragutina Golika 36, Zagreb
21	Ramipril/amlodipin Pliva 10 mg/10 mg tvrde kapsule	HR-H-994428704	ramiprilum, amlodipinum	Merckle GmbH, Blaubeuren, Baden-Wuerttemberg, Njemačka; Teva Operations Poland Sp. z o.o., Krakow, Poljska; Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A., Pabianice, Poljska; Zakład Farmaceutyczny ADAMED Pharma S.A., Ksawerow, Poljska	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb
22	Ramipril/amlodipin Pliva 5 mg/10 mg tvrde kapsule	HR-H-620376275	ramiprilum, amlodipinum	Merckle GmbH, Blaubeuren, Baden-Wuerttemberg, Njemačka; Teva Operations Poland Sp. z o.o., Krakow, Poljska; Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A., Pabianice, Poljska; Zakład Farmaceutyczny ADAMED Pharma S.A., Ksawerow, Poljska	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb
23	Ramipril/amlodipin Pliva 5 mg/5 mg tvrde kapsule	HR-H-023212604	ramiprilum, amlodipinum	Merckle GmbH, Blaubeuren, Baden-Wuerttemberg, Njemačka; Teva Operations Poland Sp. z o.o., Krakow, Poljska; Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A., Pabianice, Poljska; Zakład Farmaceutyczny ADAMED Pharma S.A., Ksawerow, Poljska	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb

24	Ramipril/amlodipin Pliva 10 mg/5 mg tvrde kapsule	HR-H-750926919	ramiprilum, amlodipinum	Merckle GmbH, Blaubeuren, Baden-Wuerttemberg, Njemačka; Teva Operations Poland Sp. z o.o., Krakow, Poljska; Pabianickie Zaklady Farmaceutyczne Polfa S.A., Pabianice, Poljska; Zaklad Farmaceutyczny ADAMED Pharma S.A., Ksawerow, Poljska	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb
25	Rivoxin 400 mg filmom obložene tablete	HR-H-619049511	moxifloxacinum	Laboratoires BTT, Erstein, Francuska	Double-E Pharma Ltd., 17 Corrig Road, Sandyford, Dublin, Irska
26	Rosuvastatin/Ezetimib Genericon 10 mg/10 mg tablete	HR-H-561909678	rosuvastatinum, ezetimibum	Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., Graz, Austrija; Pabianickie Zaklady Farmaceutyczne Polfa S.A., Pabianice, Poljska	Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., Hafnerstraße 211, Graz, Austrija
27	Rosuvastatin/Ezetimib Genericon 20 mg/10 mg tablete	HR-H-870499295	rosuvastatinum, ezetimibum	Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., Graz, Austrija; Pabianickie Zaklady Farmaceutyczne Polfa S.A., Pabianice, Poljska	Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., Hafnerstraße 211, Graz, Austrija
28	Rosuvastatin/Ezetimib Genericon 5 mg/10 mg tablete	HR-H-853800213	rosuvastatinum, ezetimibum	Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., Graz, Austrija; Pabianickie Zaklady Farmaceutyczne Polfa S.A., Pabianice, Poljska	Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., Hafnerstraße 211, Graz, Austrija
29	Skudexa 75 mg/25 mg granule za oralnu otopinu u vrećici	HR-H-649118396	tramadolium, dexketoprofenum	E-Pharma Trento S.p.A., Trento, Italija	Menarini International Operations Luxembourg S.A., 1, Avenue de la Gare, Luksemburg, Luksemburg
30	Yvellis 60 mikrograma/15 mikrograma filmom obložene tablete	HR-H-682136732	gestodenum, ethinylestradiolum	Gedeon Richter Plc., Budimpešta, Mađarska	Gedeon Richter Plc., Gyömrői út 19-21, Budimpešta, Mađarska