

**Popis novoodobrenih lijekova od 01.03.2022. do 31.03.2022. godine/The list of newly approved medicinal products in March 2022**

<b>Redni broj/No.</b>	<b>Naziv lijeka/Name</b>	<b>Broj odobrenja/Marketing Authorisation Number</b>	<b>Naziv djelatne tvari (INN, ostalo)/Active Substance</b>	<b>Proizvođač/Manufacturer</b>	<b>Nositelj odobrenja/Marketing Authorisation Holder</b>
1	Albutein 200 g/l otopina za infuziju	HR-H-093794514	albumin ljudski, proteini ljudske plazme s najmanje 95% albumina	Instituto Grifols, S.A., Parets del Valles, Barcelona, Španjolska	Instituto Grifols, S.A., C/Can Guasch, 2, Pol. Ind. Levante, Parets del Valles, Barcelona, Španjolska
2	Albutein 50 g/l otopina za infuziju	HR-H-495090704	albumin ljudski, proteini ljudske plazme s najmanje 95% albumina	Instituto Grifols, S.A., Parets del Valles, Barcelona, Španjolska	Instituto Grifols, S.A., C/Can Guasch, 2, Pol. Ind. Levante, Parets del Valles, Barcelona, Španjolska
3	Cinacalcet PharmSol 30 mg filmom obložene tablete	HR-H-895561146	cinacalcetklorid	Genepharm S.A., Pallini Attiki, Grčka; Delorbis Pharmaceuticals Ltd, Lefkosia, Ergates, Cipar	PharmSol Europe Limited, The Victoria Centre, Unit 2, Lower Ground Floor, Valletta Road, Mosta, Malta
4	Cinacalcet PharmSol 60 mg filmom obložene tablete	HR-H-061760630	cinacalcetklorid	Genepharm S.A., Pallini Attiki, Grčka; Delorbis Pharmaceuticals Ltd, Lefkosia, Ergates, Cipar	PharmSol Europe Limited, The Victoria Centre, Unit 2, Lower Ground Floor, Valletta Road, Mosta, Malta
5	Cinacalcet PharmSol 90 mg filmom obložene tablete	HR-H-071602950	cinacalcetklorid	Genepharm S.A., Pallini Attiki, Grčka; Delorbis Pharmaceuticals Ltd, Lefkosia, Ergates, Cipar	PharmSol Europe Limited, The Victoria Centre, Unit 2, Lower Ground Floor, Valletta Road, Mosta, Malta
6	Gluformin Combi 100 mg/1000 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem	HR-H-167742390	metforminklorid, sitagliptinklorid hidrat	Merckle GmbH, Blaubeuren, Baden-Wuerttemberg, Njemačka; Adamed Pharma S.A., Pabianice, Poljska; Merckle GmbH, Ulm, Baden – Wuerttemberg, Njemačka	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb, Hrvatska
7	Gluformin Combi 50 mg/1000 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem	HR-H-199039581	metforminklorid, sitagliptinklorid hidrat	Merckle GmbH, Blaubeuren, Baden-Wuerttemberg, Njemačka; Adamed Pharma S.A., Pabianice, Poljska; Merckle GmbH, Ulm, Baden – Wuerttemberg, Njemačka	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb, Hrvatska

8	Herbogast oralne kapi, otopina	HR-H-582874134	tekući ekstrakt kamiličinog cvijeta (1 : 1,7-2,2), ekstrakcijsko otapalo: etanol 45% V/V, tekući ekstrakt korijena ljekovite anđelike (1 : 1,7-2,2), ekstrakcijsko otapalo: etanol 40% V/V, tekući ekstrakt pelinove zeleni (1 : 1,7-2,2), ekstrakcijsko otapalo: etanol 40% V/V, tekući ekstrakt sladićevog korijena (1 : 1,7-2,2), ekstrakcijsko otapalo: etanol 40% V/V, tekući ekstrakt zeleni blaženog čkalja (1 : 1,7-2,2), ekstrakcijsko otapalo: etanol 40% V/V, tekući ekstrakt zeleni guščarskog petoprsta (1 : 1,7-2,2), ekstrakcijsko otapalo: etanol 40% V/V,	Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG, Zell Am Harmersbach, Baden-Wuerttemberg, Njemačka	Marti Farm d.o.o., Lašćinska cesta 40, Zagreb, Hrvatska
9	Itonorm 50 mg filmom obložene tablete	HR-H-721577701	itopridklorid	Pro.Med.Cs. Praha a.s., Prague 4, Češka	Kappler Pharma Consult GmbH, Fonyoder Straße 18, Leipheim, Bayern, Njemačka
10	Jamesi 50 mg/1000 mg filmom obložene tablete	HR-H-465042715	metforminklorid, sitagliptinklorid hidrat	Laboratorios Liconsa S.A., Azuqueca de Henares, Guadalajara, Španjolska	Zentiva k.s., U Kabelovny 130, Dolni Mecholupy, Prag 10, Češka

11	Jamesi 50 mg/850 mg filmom obložene tablete	HR-H-340683888	metforminklorid, sitagliptinklorid hidrat	Laboratorios Liconsa S.A., Azuqueca de Henares, Guadalajara, Španjolska	Zentiva k.s., U Kabelovny 130, Dolni Mecholupy, Prag 10, Češka
12	Klortalidon Sandoz 12,5 mg tablete	HR-H-603455757	klortalidon	Atlantic Pharma – Produções Farmaceuticas, S.A., Sintra, Portugal; Salutas Pharma GmbH, Barleben, Njemačka	Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb, Hrvatska
13	Klortalidon Sandoz 25 mg tablete	HR-H-774881348	klortalidon	Atlantic Pharma – Produções Farmaceuticas, S.A., Sintra, Portugal; Salutas Pharma GmbH, Barleben, Njemačka	Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb, Hrvatska
14	Klortalidon Sandoz 50 mg tablete	HR-H-500820921	klortalidon	Atlantic Pharma – Produções Farmaceuticas, S.A., Sintra, Portugal; Salutas Pharma GmbH, Barleben, Njemačka	Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb, Hrvatska
15	Ksilometazolinklorid/ipratropijev bromid Acino 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml sprej za nos, otopina	HR-H-735131331	ipratropijev bromid hidrat, ksilometazolinklorid	Jadran Galenski laboratorij d.d., Rijeka, Hrvatska	Acino France SAS, Centre Spécialité Pharmaceutiques (CSP), 76-78 avenue du Midi CS 30077, Cournon d'Auvergne Cedex, Francuska
16	Lefisyo 5 mg/ml oralna otopina	HR-H-235131722	levometadonklorid	Alkaloid - INT d.o.o., Ljubljana - Črnuče, Slovenija	Alkaloid - INT d.o.o., Šlandrova ulica 4, Ljubljana - Črnuče, Slovenija
17	Levosimendan Kalceks 2,5 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju	HR-H-864152089	levosimendan	AS Kalceks, Riga, Latvija	AS Kalceks, Krustpils iela 53, Riga, Latvija
18	Okitask 25 mg filmom obložene tablete	HR-H-752324145	ketoprofenlizinat	Abiogen Pharma S.p.A., Pisa, Italija	Dompé Farmaceutici S.p.A., Via San Martino 12/12a, Milan, Italija
19	Okitask 25 mg obložene granule u vrećici	HR-H-681815125	ketoprofenlizinat	Dompé Farmaceutici S.p.A., L'Aquila, Italija	Dompé Farmaceutici S.p.A., Via San Martino 12/12a, Milan, Italija
20	Orebriton 60 mg filmom obložene tablete	HR-H-395630141	tikagrelor	Labormed - Pharma S.A., 3rd District, Bukurešt, Rumunjska; Alvogen Malta (Out-Licensing) Ltd., San Gwann, Malta	Zentiva k.s., U Kabelovny 130, Dolni Mecholupy, Prag 10, Češka
21	Orebriton 90 mg filmom obložene tablete	HR-H-197627661	tikagrelor	Labormed - Pharma S.A., 3rd District, Bukurešt, Rumunjska; Alvogen Malta (Out-Licensing) Ltd., San Gwann, Malta	Zentiva k.s., U Kabelovny 130, Dolni Mecholupy, Prag 10, Češka

22	Oxaliplatin Kabi 5 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju [paralelni uvoz]	HR-H-004755819	oksaliplatin	Cefea Sp. z o.o. Sp. komandytowa, Varšava, Poljska	Delecto Firmus d.o.o., Kutnjački put 18, Zagreb, Hrvatska
23	Ropivakain Kabi 10 mg/ml otopina za injekciju	HR-H-762379346	ropivakainklorid	Fresenius Kabi Norge AS, Halden, Norveška	Fresenius Kabi d.o.o., Radnička cesta 37a, Zagreb, Hrvatska
24	Ropivakain Kabi 2 mg/ml otopina za infuziju	HR-H-236992677	ropivakainklorid	Fresenius Kabi Norge AS, Halden, Norveška	Fresenius Kabi d.o.o., Radnička cesta 37a, Zagreb, Hrvatska
25	Ropivakain Kabi 2 mg/ml otopina za injekciju	HR-H-214123848	ropivakainklorid	Fresenius Kabi Norge AS, Halden, Norveška	Fresenius Kabi d.o.o., Radnička cesta 37a, Zagreb, Hrvatska
26	Ropivakain Kabi 5 mg/ml otopina za injekciju	HR-H-542225121	ropivakainklorid	Fresenius Kabi Norge AS, Halden, Norveška	Fresenius Kabi d.o.o., Radnička cesta 37a, Zagreb, Hrvatska
27	Ropivakain Kabi 7,5 mg/ml otopina za injekciju	HR-H-441427937	ropivakainklorid	Fresenius Kabi Norge AS, Halden, Norveška	Fresenius Kabi d.o.o., Radnička cesta 37a, Zagreb, Hrvatska
28	Sigazix 100 mg filmom obložene tablete	HR-H-187526604	sitagliptinklorid hidrat	Pharmacare Premium Ltd., Birzebbugia, Malta; Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A., Starogard Gdanski, Pomorskie, Poljska	Jadran Galenski laboratorij d.d., Svilno 20, Rijeka, Hrvatska
29	Sigazix 50 mg filmom obložene tablete	HR-H-645766050	sitagliptinklorid hidrat	Pharmacare Premium Ltd., Birzebbugia, Malta; Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A., Starogard Gdanski, Pomorskie, Poljska	Jadran Galenski laboratorij d.d., Svilno 20, Rijeka, Hrvatska
30	Sorafenib JGL 200 mg filmom obložene tablete	HR-H-836221346	sorafenibtosilat	Genepfarm S.A., Pallini Attiki, Grčka; Pharmacare Premium Ltd., Birzebbugia, Malta	Jadran Galenski laboratorij d.d., Svilno 20, Rijeka, Hrvatska
31	Tikagrelor Abdi 60 mg filmom obložene tablete	HR-H-454688488	tikagrelor	Pharmadox Healthcare Limited, Paola PLA, Malta; Interpharma Services Ltd., Sofia, Bugarska; Flavine Pharma France, Vitrolles, Francuska	Abdi Farma Unipessoal Ltd., Quinta da Fonte, Rua dos Malhoes, Edificio D. Pedro I, Paco de Arcos, Portugal
32	Tikagrelor Abdi 90 mg filmom obložene tablete	HR-H-862328613	tikagrelor	Pharmadox Healthcare Limited, Paola PLA, Malta; Interpharma Services Ltd., Sofia, Bugarska; Flavine Pharma France, Vitrolles, Francuska	Abdi Farma Unipessoal Ltd., Quinta da Fonte, Rua dos Malhoes, Edificio D. Pedro I, Paco de Arcos, Portugal

33	Tikagrelor Pharmascience 60 mg filmom obložene tablete	HR-H-899675847	tikagrelor	Labormed - Pharma S.A., 3rd District, Bukurešt, Rumunjska; AdAlvo Limited, San Gwann, Malta	Pharmascience International Limited, Lampousas, 1, Nicosia, Cipar
34	Tikagrelor Pharmascience 90 mg filmom obložene tablete	HR-H-916056390	tikagrelor	Labormed - Pharma S.A., 3rd District, Bukurešt, Rumunjska; AdAlvo Limited, San Gwann, Malta	Pharmascience International Limited, Lampousas, 1, Nicosia, Cipar