

Popis novoodobrenih lijekova od 01.04.2021. do 30.04.2021. godine/The list of newly approved medicinal products in April 2021

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	Abirateron Zentiva 500 mg filmom obložene tablete	HR-H-598941461	abirateronacetat	Synthon BV, CM Nijmegen, Nizozemska; Synthon Hispania S.L., Sant Boi de Llobregat, Barcelona, Španjolska	Zentiva k.s., U Kabelovny 130, Dolni Mecholupy, Prag 10, Češka
2	Dowim 100 mg filmom obložene tablete	HR-H-600453731	sitagliptinklorid hidrat	Adamed Pharma S.A., Pabianice, Poljska	Alpha-Medical d.o.o., Dragutina Golika 36, Zagreb, Hrvatska
3	Dowim 25 mg filmom obložene tablete	HR-H-386160832	sitagliptinklorid hidrat	Adamed Pharma S.A., Pabianice, Poljska	Alpha-Medical d.o.o., Dragutina Golika 36, Zagreb, Hrvatska
4	Dowim 50 mg filmom obložene tablete	HR-H-407944210	sitagliptinklorid hidrat	Adamed Pharma S.A., Pabianice, Poljska	Alpha-Medical d.o.o., Dragutina Golika 36, Zagreb, Hrvatska
5	Eleber 60 mg koncentrat i otapalo za otopinu za infuziju	HR-H-561829137	kabazitaksel	Pharmadox Healthcare Limited, Paola PLA, Malta	Zentiva k.s., U Kabelovny 130, Dolni Mecholupy, Prag 10, Češka
6	EMALT 10 mg raspadljive tablete za usta	HR-H-545379920	rizatriptanbenzoat	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Vysoké Mýto, Češka	Alpha-Medical d.o.o., Dragutina Golika 36, Zagreb, Hrvatska
7	Felkarid 100 mg tablete	HR-H-144132696	flekainidacetat	Alkaloid - INT d.o.o., Ljubljana - Črnuče, Slovenija	Alkaloid - INT d.o.o., Šlandrova ulica 4, Ljubljana - Črnuče, Slovenija
8	Felkarid 50 mg tablete	HR-H-193649941	flekainidacetat	Alkaloid - INT d.o.o., Ljubljana - Črnuče, Slovenija	Alkaloid - INT d.o.o., Šlandrova ulica 4, Ljubljana - Črnuče, Slovenija
9	Jaglix 100 mg filmom obložene tablete	HR-H-087172599	sitagliptinklorid hidrat	McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories t/a Mylan Dublin, 13 Dublin, Irska; Medis International A.S., Bolatice, Češka; Mylan Hungary Kft, Komárom, Mađarska	Mylan Ireland Limited, Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Irska
10	Jaglix 25 mg filmom obložene tablete	HR-H-791550362	sitagliptinklorid hidrat	McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories t/a Mylan Dublin, 13 Dublin, Irska; Medis International A.S., Bolatice, Češka; Mylan Hungary Kft, Komárom, Mađarska	Mylan Ireland Limited, Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Irska

11	Jaglix 50 mg filmom obložene tablete	HR-H-044641706	sitagliptinklorid hidrat	McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories t/a Mylan Dublin, 13 Dublin, Irska; Medis International A.S., Bolatic, Češka; Mylan Hungary Kft, Komárom, Mađarska	Mylan Ireland Limited, Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Irska
12	Noradrenalin Kabi 1 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju	HR-H-758861224	noradrenalin tartarat	Labesfal - Laboratorios Almiro S.A., Santiago de Besteiros, Portugal	Fresenius Kabi d.o.o., Strojarska cesta 20, Zagreb, Hrvatska
13	Penon 50 mg/ml prašak za oralnu suspenziju	HR-H-741810052	fenoksimetilpenicilin kalij	Laboratorios Atral S.A., Lisbon, Portugal	Alpha-Medical d.o.o., Dragutina Golika 36, Zagreb, Hrvatska
14	Phrompo 250 mg filmom obložene tablete	HR-H-926688098	gefitinib	Alkaloid - INT d.o.o., Ljubljana - Črnuče, Slovenija	Alkaloid - INT d.o.o., Šlandrova ulica 4, Ljubljana - Črnuče, Slovenija
15	Roxampex 10 mg/10 mg/8 mg filmom obložene tablete	HR-H-670377488	amlodipinbesilat, perindopril-terbutilamin, rosuvastatin kalij	Krka d.d., Novo mesto, Novo Mesto, Slovenija	Billev Farmacija Vzhod d.o.o., Parmova 14, Ljubljana, Slovenija
16	Roxampex 10 mg/5 mg/4 mg filmom obložene tablete	HR-H-578545623	amlodipinbesilat, perindopril-terbutilamin, rosuvastatin kalij	Krka d.d., Novo mesto, Novo Mesto, Slovenija	Billev Farmacija Vzhod d.o.o., Parmova 14, Ljubljana, Slovenija
17	Roxampex 10 mg/5 mg/8 mg filmom obložene tablete	HR-H-615529784	amlodipinbesilat, perindopril-terbutilamin, rosuvastatin kalij	Krka d.d., Novo mesto, Novo Mesto, Slovenija	Billev Farmacija Vzhod d.o.o., Parmova 14, Ljubljana, Slovenija
18	Roxampex 20 mg/10 mg/8 mg filmom obložene tablete	HR-H-570949796	amlodipinbesilat, perindopril-terbutilamin, rosuvastatin kalij	Krka d.d., Novo mesto, Novo Mesto, Slovenija	Billev Farmacija Vzhod d.o.o., Parmova 14, Ljubljana, Slovenija
19	Roxampex 20 mg/5 mg/4 mg filmom obložene tablete	HR-H-195201897	amlodipinbesilat, perindopril-terbutilamin, rosuvastatin kalij	Krka d.d., Novo mesto, Novo Mesto, Slovenija	Billev Farmacija Vzhod d.o.o., Parmova 14, Ljubljana, Slovenija
20	Roxampex 20 mg/5 mg/8 mg filmom obložene tablete	HR-H-159080548	amlodipinbesilat, perindopril-terbutilamin, rosuvastatin kalij	Krka d.d., Novo mesto, Novo Mesto, Slovenija	Billev Farmacija Vzhod d.o.o., Parmova 14, Ljubljana, Slovenija

21	Temsirolimus Accord 30 mg koncentrat i otapalo za otopinu za infuziju	HR-H-531424077	temsirolimus	Accord Healthcare B.V., Utrecht, Nizozemska; Accord Healthcare Polska Sp. z o.o., Pabianice, Poljska	Accord Healthcare Polska Sp. z o.o., Ul. Tasmowa 7, Mazowieckie, Varšava, Poljska
22	Vedida 200 mg prašak za otopinu za infuziju	HR-H-532739047	vorikonazol	Elpen Pharmaceutical Co.Inc. (SA), Pikermi, Attica, Grčka	Medochemie Ltd., Constatinoupoleos Str. 1-10, Limassol, Cipar