

Popis novoodobrenih lijekova od 01.04.2022. do 30.04.2022. godine/The list of newly approved medicinal products in April 2022

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/hidrokloroti azid Genepfarm 10 mg/160 mg/12,5 mg filmom obložene tablete	HR-H-539208605	amlodipinbesilat, hidroklorotiazid, valsartan	Genepfarm S.A., Pallini Attiki, Grčka; Pharmadox Healthcare Limited, Paola PLA, Malta; Pharmacare Premium Ltd., Birzebbugia, Malta	Genepfarm S.A., 18th km. Marathonos Ave., Pallini Attiki, Grčka
2	Amlodipin/valsartan/hidrokloroti azid Genepfarm 10 mg/160 mg/25 mg filmom obložene tablete	HR-H-590696260	amlodipinbesilat, hidroklorotiazid, valsartan	Genepfarm S.A., Pallini Attiki, Grčka; Pharmadox Healthcare Limited, Paola PLA, Malta; Pharmacare Premium Ltd., Birzebbugia, Malta	Genepfarm S.A., 18th km. Marathonos Ave., Pallini Attiki, Grčka
3	Amlodipin/valsartan/hidrokloroti azid Genepfarm 10 mg/320 mg/25 mg filmom obložene tablete	HR-H-800929670	amlodipinbesilat, hidroklorotiazid, valsartan	Genepfarm S.A., Pallini Attiki, Grčka; Pharmadox Healthcare Limited, Paola PLA, Malta; Pharmacare Premium Ltd., Birzebbugia, Malta	Genepfarm S.A., 18th km. Marathonos Ave., Pallini Attiki, Grčka
4	Amlodipin/valsartan/hidrokloroti azid Genepfarm 5 mg/160 mg/12,5 mg filmom obložene tablete	HR-H-519919828	amlodipinbesilat, hidroklorotiazid, valsartan	Genepfarm S.A., Pallini Attiki, Grčka; Pharmadox Healthcare Limited, Paola PLA, Malta; Pharmacare Premium Ltd., Birzebbugia, Malta	Genepfarm S.A., 18th km. Marathonos Ave., Pallini Attiki, Grčka
5	Amlodipin/valsartan/hidrokloroti azid Genepfarm 5 mg/160 mg/25 mg filmom obložene tablete	HR-H-617557135	amlodipinbesilat, hidroklorotiazid, valsartan	Genepfarm S.A., Pallini Attiki, Grčka; Pharmadox Healthcare Limited, Paola PLA, Malta; Pharmacare Premium Ltd., Birzebbugia, Malta	Genepfarm S.A., 18th km. Marathonos Ave., Pallini Attiki, Grčka
6	Bilastin Tiefenbacher 20 mg tablete	HR-H-916742108	bilastin	Saneca Pharmaceuticals a.s., Hlohovec, Slovačka	Alfred E. Tiefenbacher, Van-der-Smissen-Strasse 1, Hamburg, Njemačka
7	Duodin 500 mg filmom obložene tablete	HR-H-077182273	diosmin	Laboratorios Cifra S.A., Huarte-Pamplona, Navarra, Španjolska	Kappler Pharma Consult GmbH, Fonyoder Straße 18, Leipheim, Bayern, Njemačka

8	Fokleros 100 mg filmom obložene tablete	HR-H-932514372	erlotinibklorid	Alkaloid - INT d.o.o., Ljubljana - Črnuče, Slovenija; Synthon Hispania S.L., Sant Boi de Llobregat, Španjolska; Synthon BV, Nijmegen, Nizozemska	Alkaloid - INT d.o.o., Šlandrova ulica 4, Ljubljana - Črnuče, Slovenija
9	Fokleros 150 mg filmom obložene tablete	HR-H-747716354	erlotinibklorid	Alkaloid - INT d.o.o., Ljubljana - Črnuče, Slovenija; Synthon Hispania S.L., Sant Boi de Llobregat, Španjolska; Synthon BV, Nijmegen, Nizozemska	Alkaloid - INT d.o.o., Šlandrova ulica 4, Ljubljana - Črnuče, Slovenija
10	Ikatibant Alpha-Medical 30 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki	HR-H-345249326	ikatibantacetat	Pharmadox Healthcare Limited, Paola, Malta; Eurofins Proxy Laboratories B.V., CM Leiden, Nizozemska	Alpha-Medical d.o.o., Dragutina Golika 36, Zagreb, Hrvatska
11	Kabazitaksel Viatrix 20 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju	HR-H-676395661	kabazitaksel	AqVida GmbH, Hamburg, Njemačka	Viatrix Limited, Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Irska
12	Meropenem Steriscience 1000 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju	HR-H-711324824	meropenem trihidrat	Pharma Pack Hungary Kft., Budaörs, Mađarska	Steriscience B.V., Kingsfordweg 151, Amsterdam, Nizozemska
13	Meropenem Steriscience 500 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju	HR-H-835340633	meropenem trihidrat	Pharma Pack Hungary Kft., Budaörs, Mađarska	Steriscience B.V., Kingsfordweg 151, Amsterdam, Nizozemska
14	Mucoplant forte sirup od bršljana u vrećici	HR-H-850801231	suhi ekstrakt bršljanovog lista (4-8 : 1), ekstrakcijsko otopalo: etanol 30 % (m/m)	Dr. Theiss Naturwaren GmbH, Homburg, Njemačka	Dr. Theiss Naturwaren GmbH, Michelinstrasse 10, Homburg, Njemačka
15	Nibufar 12,5 mg tvrde kapsule	HR-H-877397794	sunitinib	Genepharm S.A., Pallini Attiki, Grčka; Pharmacare Premium Ltd., Birzebbugia, Malta	Farmex d.o.o., Ulica Ivane Brlić-Mažuranić 25, Varaždin, Hrvatska
16	Nibufar 25 mg tvrde kapsule	HR-H-334983612	sunitinib	Genepharm S.A., Pallini Attiki, Grčka; Pharmacare Premium Ltd., Birzebbugia, Malta	Farmex d.o.o., Ulica Ivane Brlić-Mažuranić 25, Varaždin, Hrvatska
17	Nibufar 50 mg tvrde kapsule	HR-H-194495612	sunitinib	Genepharm S.A., Pallini Attiki, Grčka; Pharmacare Premium Ltd., Birzebbugia, Malta	Farmex d.o.o., Ulica Ivane Brlić-Mažuranić 25, Varaždin, Hrvatska

18	Pirfenidon Sandoz 267 mg filmom obložene tablete	HR-H-631754161	pirfenidon	Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenija	Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb, Hrvatska
19	Pirfenidon Sandoz 801 mg filmom obložene tablete	HR-H-342743447	pirfenidon	Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenija	Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb, Hrvatska
20	Pirfenidon Teva 267 mg filmom obložene tablete	HR-H-665589803	pirfenidon	Actavis Limited, Zejtun, Malta	TEVA GmbH, Graf-Arco-Str. 3, Ulm, Njemačka
21	Pirfenidon Teva 801 mg filmom obložene tablete	HR-H-313528997	pirfenidon	Actavis Limited, Zejtun, Malta	TEVA GmbH, Graf-Arco-Str. 3, Ulm, Njemačka
22	Sansik 5 mg filmom obložene tablete	HR-H-592821174	linagliptin	Zentiva k.s., Prag 10, Češka	Zentiva k.s., U Kabelovny 130, Dolni Mecholupy, Prag 10, Češka