

Popis novoodobrenih lijekova od 01.05.2021. do 31.05.2021. godine/The list of newly approved medicinal products in May 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 Alpha-Medical 500 mg filmom obložene tablete	HR-H-100754760	abirateronacetat	Synthon Hispania S.L., Barcelona, Španjolska; Synthon BV, Nijmegen, Nizozemska	Alpha-Medical d.o.o., Dragutina Golika 36, Zagreb, Hrvatska
2	Attoxem 10 mg tvrde kapsule	HR-H-078206345	atomoksetinklorid	Pharmathen International S.A., Rodopi, Grčka; Pharmathen S.A., Pallini Attiki, Grčka	Makpharm d.o.o., Trnjanska cesta 37/1, Zagreb, Hrvatska
3	Attoxem 100 mg tvrde kapsule	HR-H-236399204	atomoksetinklorid	Pharmathen International S.A., Rodopi, Grčka; Pharmathen S.A., Pallini Attiki, Grčka	Makpharm d.o.o., Trnjanska cesta 37/1, Zagreb, Hrvatska
4	Attoxem 18 mg tvrde kapsule	HR-H-567722566	atomoksetinklorid	Pharmathen International S.A., Rodopi, Grčka; Pharmathen S.A., Pallini Attiki, Grčka	Makpharm d.o.o., Trnjanska cesta 37/1, Zagreb, Hrvatska
5	Attoxem 25 mg tvrde kapsule	HR-H-678485883	atomoksetinklorid	Pharmathen International S.A., Rodopi, Grčka; Pharmathen S.A., Pallini Attiki, Grčka	Makpharm d.o.o., Trnjanska cesta 37/1, Zagreb, Hrvatska
6	Attoxem 40 mg tvrde kapsule	HR-H-203615656	atomoksetinklorid	Pharmathen International S.A., Rodopi, Grčka; Pharmathen S.A., Pallini Attiki, Grčka	Makpharm d.o.o., Trnjanska cesta 37/1, Zagreb, Hrvatska
7	Attoxem 60 mg tvrde kapsule	HR-H-931412300	atomoksetinklorid	Pharmathen International S.A., Rodopi, Grčka; Pharmathen S.A., Pallini Attiki, Grčka	Makpharm d.o.o., Trnjanska cesta 37/1, Zagreb, Hrvatska
8	Attoxem 80 mg tvrde kapsule	HR-H-938595156	atomoksetinklorid	Pharmathen International S.A., Rodopi, Grčka; Pharmathen S.A., Pallini Attiki, Grčka	Makpharm d.o.o., Trnjanska cesta 37/1, Zagreb, Hrvatska
9	Klindamicin hameln 150 mg/ml otopina za injekciju / infuziju	HR-H-115926948	klindamicinfosfat	hameln rds s.r.o., Modra, Slovačka; Siegfried Hameln GmbH, Hameln, Njemačka	hameln pharma gmbH, Inselstrasse 1, Hameln, Njemačka

10	Liglinra 5 mg filmom obložene tablete	HR-H-478786901	linagliptin	STADA Arzneimittel GmbH, Beč, Austrija; STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Njemačka; Clonmel Healthcare Ltd., Clonmel, Co. Tipperary, Irska	Stada d.o.o., Hercegovačka 14, Zagreb, Hrvatska
11	Nitrazepam PharmaS 5 mg tablete	HR-H-901745783	nitrazepam	PharmaS d.o.o., Zagreb, Hrvatska; Wessling Hungary Kft., Budmipešta, Mađarska; Accord Healthcare Polska Sp. z o.o., Varšava, Poljska	PharmaS d.o.o., Radnička cesta 47, Zagreb, Hrvatska
12	Sorafenib Sandoz 400 mg filmom obložene tablete	HR-H-143127575	sorafenibtosilat	Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenija; Remedica Ltd., Limassol, Cipar; PharOS MT Ltd, Birzebbugia, Malta	Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb, Hrvatska
13	Sunitinib Krka 12,5 mg tvrde kapsule	HR-H-808339639	sunitinibmalat	Krka d.d., Novo mesto, Novo Mesto, Slovenija; Synthon Hispania S.L., Barcelona, Španjolska; Krka - farma d.o.o., Zagreb, Hrvatska; Synthon s.r.o., Blansko, Češka; Synthon BV, Nijmegen, Nizozemska	Krka - farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb, Hrvatska
14	Sunitinib Krka 25 mg tvrde kapsule	HR-H-220922049	sunitinibmalat	Krka d.d., Novo mesto, Novo Mesto, Slovenija; Synthon Hispania S.L., Barcelona, Španjolska; Krka - farma d.o.o., Zagreb, Hrvatska; Synthon s.r.o., Blansko, Češka; Synthon BV, Nijmegen, Nizozemska	Krka - farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb, Hrvatska

15	Sunitinib Krka 50 mg tvrde kapsule	HR-H-322890549	sunitinibmalat	Krka d.d., Novo mesto, Novo Mesto, Slovenija; Synthon Hispania S.L., Barcelona, Španjolska; Krka - farma d.o.o., Zagreb, Hrvatska; Synthon s.r.o., Blansko, Češka; Synthon BV, Nijmegen, Nizozemska	Krka - farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb, Hrvatska
16	Utrogestan 300 mg meke kapsule za rodnicu	HR-H-677297904	progesteron	Cyndeia Pharma S.L., Olvega, Soria, Španjolska	Besins Healthcare Ireland Limited, 16 Pembroke Street Upper, Dublin 2, Irska