

Popis novoodobrenih lijekova od 01.05.2022. do 31.05.2022. godine/The list of newly approved medicinal products in May 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 | Abirateron Teva 500 mg filmom obložene tablete | HR-H-944992831 | abirateronacetat | Balkanpharma - Dupnitsa AD, Dupnitsa, Bugarska; Teva Operations Poland Sp. z o.o., Krakow, Poljska; Merckle GmbH, Ulm, Baden – Wuerttemberg, Njemačka | Teva B.V., Swensweg 5, Haarlem, Nizozemska |
| 2 | Axhidrox 2,2 mg po potisku krema | HR-H-407852925 | glikopironij bromid | Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel, Bielefeld, Njemačka | Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel, Sudbrackstrasse 56, Bielefeld, Njemačka |
| 3 | bicaVera 1,5 % glukoze, 1,25 mmol/l kalcija, otopina za peritonejsku dijalizu | HR-H-784667420 | glukoza hidrat, kalcijev klorid dihidrat, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev hidrogenkarbonat, natrijev klorid | Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, St. Wendel, Njemačka; Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Bad Homburg, Njemačka | Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Else Kröner Str.1, Bad Homburg, Njemačka |
| 4 | bicaVera 2,3 % glukoze, 1,25 mmol/l kalcija, otopina za peritonejsku dijalizu | HR-H-642530950 | glukoza hidrat, kalcijev klorid dihidrat, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev hidrogenkarbonat, natrijev klorid | Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, St. Wendel, Njemačka; Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Bad Homburg, Njemačka | Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Else Kröner Str.1, Bad Homburg, Njemačka |
| 5 | bicaVera 4,25 % glukoze, 1,25 mmol/l kalcija, otopina za peritonejsku dijalizu | HR-H-442192674 | glukoza hidrat, kalcijev klorid dihidrat, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev hidrogenkarbonat, natrijev klorid | Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, St. Wendel, Njemačka; Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Bad Homburg, Njemačka | Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Else Kröner Str.1, Bad Homburg, Njemačka |
| 6 | Byol Combi 10 mg/10 mg tvrde kapsule | HR-H-804824400 | bisoprololfumarat, ramipril | Adamed Pharma S.A., Pabianice, Poljska | Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb, Hrvatska |

| | | | | | |
|----|--|----------------|-----------------------------|---|--|
| 7 | Byol Combi 10 mg/5 mg tvrde kapsule | HR-H-355894664 | bisoprololfumarat, ramipril | Adamed Pharma S.A., Pabianice, Poljska | Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb, Hrvatska |
| 8 | Byol Combi 2,5 mg/1,25 mg tvrde kapsule | HR-H-785874468 | bisoprololfumarat, ramipril | Adamed Pharma S.A., Pabianice, Poljska | Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb, Hrvatska |
| 9 | Byol Combi 2,5 mg/2,5 mg tvrde kapsule | HR-H-459290443 | bisoprololfumarat, ramipril | Adamed Pharma S.A., Pabianice, Poljska | Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb, Hrvatska |
| 10 | Byol Combi 5 mg/2,5 mg tvrde kapsule | HR-H-495084169 | bisoprololfumarat, ramipril | Adamed Pharma S.A., Pabianice, Poljska | Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb, Hrvatska |
| 11 | Byol Combi 5 mg/5 mg tvrde kapsule | HR-H-265900355 | bisoprololfumarat, ramipril | Adamed Pharma S.A., Pabianice, Poljska | Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb, Hrvatska |
| 12 | Dabigatraneteksilat Genericon 110 mg tvrde kapsule | HR-H-972413347 | dabigatraneteksilatm esilat | Towa Pharmaceutical Europe S.L., Barcelona, Španjolska | Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., Hafnerstraße 211, Graz, Austrija |
| 13 | Dabigatraneteksilat Genericon 150 mg tvrde kapsule | HR-H-484695518 | dabigatraneteksilatm esilat | Towa Pharmaceutical Europe S.L., Barcelona, Španjolska | Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., Hafnerstraße 211, Graz, Austrija |
| 14 | Dabigatraneteksilat Genericon 75 mg tvrde kapsule | HR-H-689105076 | dabigatraneteksilatm esilat | Towa Pharmaceutical Europe S.L., Barcelona, Španjolska | Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., Hafnerstraße 211, Graz, Austrija |
| 15 | Dimetindenmaleat Grindeks 1 mg/g gel | HR-H-488441469 | dimetindenmaleat | Grindeks AS, Riga, Latvija | AS Grindeks, Krustpils iela 53, Riga, Latvija |
| 16 | Esgamda 25 mg/ml otopina za injekciju/infuziju | HR-H-664987175 | sketamin, esketaminklorid | G.L. Pharma GmbH, Lannach, Austrija | Makpharm d.o.o., Trnjanska cesta 37/1, Zagreb, Hrvatska |
| 17 | Esgamda 5 mg/ml otopina za injekciju/infuziju | HR-H-120966702 | esketa minklorid | G.L. Pharma GmbH, Lannach, Austrija | Makpharm d.o.o., Trnjanska cesta 37/1, Zagreb, Hrvatska |
| 18 | Etraga 25 mg/ml prašak za suspenziju za injekciju | HR-H-730251649 | azacitidin | STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Njemačka; AqVida GmbH, Hamburg, Njemačka | Stada d.o.o., Hercegovačka 14, Zagreb, Hrvatska |
| 19 | FDG-RMC 185 MBq/ml, otopina za injekciju | HR-H-697103896 | fludeoksiglukoza (18 F) | Ruđer Medikol Ciklotron d.o.o., Zagreb, Hrvatska | Ruđer Medikol Ciklotron d.o.o., Bijenička 54, Zagreb, Hrvatska |

| | | | | | |
|----|--|----------------|--|--|--|
| 20 | Phytocyst oralne kapi, otopina | HR-H-123185582 | tekući ekstrakt (1:1,5 – 2,1) iz mješavine zlatničine zeleni, zeleni guščarskog petoprsta i zeleni poljske preslice (4,2:1,4 : 1), ekstrakcijsko otapalo: etanol 50% (V/V) | Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG, Zell Am Harmersbach, Baden-Wuerttemberg, Njemačka | Marti Farm d.o.o., Lašćinska cesta 40, Zagreb, Hrvatska |
| 21 | Pirfenidon Zentiva 267 mg filmom obložene tablete | HR-H-049495682 | pirfenidon | Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A., Larisa, Grčka; PharOS MT Ltd, Birzebbugia, Malta | Zentiva k.s., U Kabelovny 130, Dolni Mecholupy, Prag 10, Češka |
| 22 | Pirfenidon Zentiva 801 mg filmom obložene tablete | HR-H-744772269 | pirfenidon | Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A., Larisa, Grčka; PharOS MT Ltd, Birzebbugia, Malta | Zentiva k.s., U Kabelovny 130, Dolni Mecholupy, Prag 10, Češka |
| 23 | Rivaroksaban Onkogen 10 mg filmom obložene tablete | HR-H-059592889 | rivaroksaban | Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A., Larisa, Grčka; PharOS MT Ltd, Birzebbugia, Malta | Onkogen Kft., Becs Ut 77-79, Budimpešta, Mađarska |
| 24 | Rivaroksaban Onkogen 15 mg filmom obložene tablete | HR-H-545311525 | rivaroksaban | Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A., Larisa, Grčka; PharOS MT Ltd, Birzebbugia, Malta | Onkogen Kft., Becs Ut 77-79, Budimpešta, Mađarska |
| 25 | Rivaroksaban Onkogen 20 mg filmom obložene tablete | HR-H-324231856 | rivaroksaban | Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A., Larisa, Grčka; PharOS MT Ltd, Birzebbugia, Malta | Onkogen Kft., Becs Ut 77-79, Budimpešta, Mađarska |

| | | | | | |
|----|--|----------------|--------------|---|--|
| 26 | Rivaroksaban Viatris 10 mg filmom obložene tablete | HR-H-057538727 | rivaroksaban | McDermott Laboratories Limited, t/a Gerard Laboratories, Dublin 13, Irska; Mylan Hungary Kft, Komárom, Mađarska; Medis International A.S., Bolatice, Češka; Mylan Germany GmbH , Bad Homburg, Hesse, Njemačka | Viatris Limited, Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Irska |
| 27 | Rivaroksaban Viatris 15 mg filmom obložene tablete | HR-H-358166486 | rivaroksaban | McDermott Laboratories Limited, t/a Gerard Laboratories, Dublin 13, Irska; Mylan Hungary Kft, Komárom, Mađarska; Medis International A.S., Bolatice, Češka; Mylan Germany GmbH , Bad Homburg, Hesse, Njemačka | Viatris Limited, Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Irska |
| 28 | Rivaroksaban Viatris 15 mg i 20 mg filmom obložene tablete | HR-H-505191508 | rivaroksaban | McDermott Laboratories Limited, t/a Gerard Laboratories, Dublin 13, Irska; Mylan Hungary Kft, Komárom, Mađarska; Medis International A.S., Bolatice, Češka; Mylan Germany GmbH , Bad Homburg, Hesse, Njemačka | Viatris Limited, Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Irska |
| 29 | Rivaroksaban Viatris 2,5 mg filmom obložene tablete | HR-H-161016055 | rivaroksaban | McDermott Laboratories Limited, t/a Gerard Laboratories, Dublin 13, Irska; Mylan Hungary Kft, Komárom, Mađarska; Medis International A.S., Bolatice, Češka; Mylan Germany GmbH , Bad Homburg, Hesse, Njemačka | Viatris Limited, Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Irska |

| | | | | | |
|----|---|----------------|--------------------------|--|---|
| 30 | Rivaroksaban Viatris 20 mg filmom obložene tablete | HR-H-415843449 | rivaroksaban | McDermott Laboratories Limited, t/a Gerard Laboratories, Dublin 13, Irska; Mylan Hungary Kft, Komárom, Mađarska; Medis International A.S., Bolatice, Češka; Mylan Germany GmbH, Bad Homburg, Hesse, Njemačka | Viatris Limited, Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Irska |
| 31 | Selbixio 20 mg tablete | HR-H-822035941 | bilastin hidrat | J. Uriach y Compania, S.A., Palau-solita i Plegamans, Barcelona, Španjolska | Stada d.o.o., Hercegovačka 14, Zagreb, Hrvatska |
| 32 | Teikoplanin AptaPharma 200 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju/infuziju | HR-H-322826446 | teikoplanin | Sirton Pharmaceuticals S.p.A., Villa Guardia (CO), Italija | Apta Medica Internacional d.o.o., Likozarjeva ulica 6, Ljubljana, Slovenija |
| 33 | Teikoplanin AptaPharma 400 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju/infuziju | HR-H-355928337 | teikoplanin | Sirton Pharmaceuticals S.p.A., Villa Guardia (CO), Italija | Apta Medica Internacional d.o.o., Likozarjeva ulica 6, Ljubljana, Slovenija |
| 34 | Venlafaksin Pliva 150 mg tvrde kapsule s produljenim oslobađanjem | HR-H-045409982 | venlafaksinklorid | Teva Pharma S.L.U., Zaragoza, Španjolska | Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb, Hrvatska |
| 35 | Venlafaksin Pliva 75 mg tvrde kapsule s produljenim oslobađanjem | HR-H-513371317 | venlafaksinklorid | Teva Pharma S.L.U., Zaragoza, Španjolska | Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb, Hrvatska |
| 36 | Zaxivia 100 mg filmom obložene tablete | HR-H-731798215 | sitagliptinklorid hidrat | Galenicum Health S.L., Barcelona, Španjolska; SAG Manufacturing S.L.U., San Agustin del Guadalix, Madrid, Španjolska | Novatin Limited, 230, Second Floor, Eucharistic Congress Road, Mosta, Malta |