

Popis novoodobrenih lijekova od 01.07.2016. do 31.07.2016. godine/The list of newly approved medicinal products in July 2016

| 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 | Belmiran Dan obložene tablete | HR-H-382106806 | Passiflorae herbae extractum siccum | Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Republika Hrvatska | Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica |
| 2 | Belmiran San obložene tablete | HR-H-546295032 | Melissae folii extractum siccum, Valerianae extractum hydroalcoholicum siccum, Passiflorae herbae extractum siccum | Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Republika Hrvatska | Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica |
| 3 | Bixebra 5 mg filmom obložene tablete | HR-H-530141347 | ivabradinum | Krka d.d., Novo mesto, Novo mesto, Slovenija | Krka - farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb |
| 4 | Bixebra 7,5 mg filmom obložene tablete | HR-H-439401531 | ivabradinum | Krka d.d., Novo mesto, Novo mesto, Slovenija | Krka - farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb |
| 5 | Daivobet 50 mikrograma/g + 0,5 mg/g gel | HR-H-414888118 | calcipotriolum, betamethasonum | LEO Pharma A/S, Ballerup, Danska; LEO Laboratories Ltd., Dublin 12, Irska | LEO Pharma A/S, Industriparken 55, Ballerup, Irska |
| 6 | Dorvis plus 20 mg/ml + 5 mg/ml kapi za oko, otopina | HR-H-091461330 | dorzolamidum, timololum | Rafarm S.A., Neo Psihiko Attiki, Grčka | Alvogen IPCo S.ar.l., 5, Rue Heienhaff, Senningerberg, Luksemburg |
| 7 | Fusicutan Plus 20 mg/g + 1 mg/g krema | HR-H-807587009 | acidum fusidicum, betamethasonum | mibe GmbH Arzneimittel, Brehna, Njemačka | Mibe pharmaceuticals d.o.o., Branitelja domovinskog rata 8, Ludbreg |
| 8 | Humulin M3 100 IU/ml suspenzija za injekciju u ulošku | HR-H-323826628 | insulinum humanum | Lilly France S.A.S., Fegersheim, Francuska; Eli Lilly Italia S.p.A., Sesto Fiorentino, Firenca, Italija | Eli Lilly Hrvatska d.o.o., Ulica grada Vukovara 269 G, Zagreb |

| | | | | | |
|----|---|----------------|--------------------------------------|---|---|
| 9 | Humulin N 100 IU/ml suspenzija za injekciju u ulošku | HR-H-902494840 | insulinum humanum | Lilly France S.A.S., Fegersheim, Francuska; Eli Lilly Italia S.p.A., Sesto Fiorentino, Firenca, Italija | Eli Lilly Hrvatska d.o.o., Ulica grada Vukovara 269 G, Zagreb |
| 10 | Humulin R 100 IU/ml otopina za injekciju u ulošku | HR-H-152761184 | insulinum humanum | Lilly France S.A.S., Fegersheim, Francuska; Eli Lilly Italia S.p.A., Sesto Fiorentino, Firenca, Italija | Eli Lilly Hrvatska d.o.o., Ulica grada Vukovara 269 G, Zagreb |
| 11 | Irinotekan Accord 20 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju | HR-H-879693802 | irinotecanum | Accord Healthcare Limited, Middlesex, Ujedinjeno Kraljevstvo; Wessling Hungary Ltd., Budimpešta, Mađarska | Accord Healthcare Limited, Sage House, 319 Pinner Road, Harrow, Middlesex, Ujedinjeno Kraljevstvo |
| 12 | Kasprofungin Sandoz 50 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju | HR-H-159754712 | casprofunginum | Xellia Pharmaceuticals Ltd., Budimpešta, Mađarska | Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb |
| 13 | Kasprofungin Sandoz 70 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju | HR-H-633072382 | casprofunginum | Xellia Pharmaceuticals Ltd., Budimpešta, Mađarska | Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb |
| 14 | Kasprofungin Xellia 50 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju | HR-H-234929709 | casprofunginum | Xellia Pharmaceuticals ApS, Kopenhagen S, Danska | Xellia Pharmaceuticals ApS, Dalslandsgade 11, Kopenhagen S, Danska |
| 15 | Kasprofungin Xellia 70 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju | HR-H-454983675 | casprofunginum | Xellia Pharmaceuticals ApS, Kopenhagen S, Danska | Xellia Pharmaceuticals ApS, Dalslandsgade 11, Kopenhagen S, Danska |
| 16 | Mometazon Edicta 1 mg/g krema | HR-H-006345632 | mometasonum | mibe GmbH Arzneimittel, Brehna, Njemačka | Edicta Pharm d.o.o., Klaićeva 62, Zagreb |
| 17 | Mometazon Edicta 1 mg/g mast | HR-H-333625312 | mometasonum | mibe GmbH Arzneimittel, Brehna, Njemačka | Edicta Pharm d.o.o., Klaićeva 62, Zagreb |
| 18 | Mometazon Edicta 1 mg/g otopina za kožu | HR-H-027660052 | mometasonum | mibe GmbH Arzneimittel, Brehna, Njemačka | Edicta Pharm d.o.o., Klaićeva 62, Zagreb |
| 19 | Nasoryl 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml sprej za nos, otopina | HR-H-467318572 | xylometazolinum, ipratropii bromidum | Jadran Galenski laboratorij d.d., Rijeka, Republika Hrvatska | Jadran Galenski laboratorij d.d., Svilno 20, Rijeka |
| 20 | Nasoryl M 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml sprej za nos, otopina | HR-H-942729742 | xylometazolinum, ipratropii bromidum | Jadran Galenski laboratorij d.d., Rijeka, Republika Hrvatska | Jadran Galenski laboratorij d.d., Svilno 20, Rijeka |
| 21 | Naxil 200 mg šumeće tablete | HR-H-332072335 | acetylcysteinum | Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Republika Hrvatska | Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica |

| | | | | | |
|----|---|----------------|--|---|---|
| 22 | Naxil forte 600 mg šumeće tablete | HR-H-439418389 | acetylcysteinum | Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Republika Hrvatska | Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica |
| 23 | Oftidorix PF 20 mg/ml + 5 mg/ml, kapi za oko, otopina | HR-H-458197035 | dorzolamidum, timololum | Excelvision, Annonay, Francuska; Pharmathen S.A., Pallini Attikis, Atena, Grčka | PharmaSwiss Česká republika s.r.o., Jankovcova 1569/2c, Prag, Češka |
| 24 | Persen Noć obložene tablete | HR-H-152825711 | Valerianae extractum hydroalcoholicum siccum | Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenija; Wiewelhove GmbH, Ibbenbüren, Njemačka | Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb |
| 25 | Sitagliptin Pliva 100 mg filmom obložene tablete | HR-H-646716317 | sitagliptinum | Teva UK Ltd., East Sussex, Ujedinjeno Kraljevstvo; Merckle GmbH, Blaubeuren, Njemačka; Teva Gyogyszergyar Zrt., Debrecen, Mađarska; Teva Pharma B.V., Haarlem, Nizozemska; Teva Operations Poland Sp. z o.o., Krakow, Poljska | Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb |
| 26 | Sitagliptin Pliva 25 mg filmom obložene tablete | HR-H-039822433 | sitagliptinum | Teva UK Ltd., East Sussex, Ujedinjeno Kraljevstvo; Merckle GmbH, Blaubeuren, Njemačka; Teva Gyogyszergyar Zrt., Debrecen, Mađarska; Teva Pharma B.V., Haarlem, Nizozemska; Teva Operations Poland Sp. z o.o., Krakow, Poljska | Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb |
| 27 | Sitagliptin Pliva 50 mg filmom obložene tablete | HR-H-612209627 | sitagliptinum | Teva UK Ltd., East Sussex, Ujedinjeno Kraljevstvo; Merckle GmbH, Blaubeuren, Njemačka; Teva Gyogyszergyar Zrt., Debrecen, Mađarska; Teva Pharma B.V., Haarlem, Nizozemska; Teva Operations Poland Sp. z o.o., Krakow, Poljska | Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb |

| | | | | | |
|----|--|----------------|--|---|---|
| 28 | Tetraxim, suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki, cjepivo protiv difterije, tetanusa, hripavca (nestanično, komponentno) i poliomijelitisa (inaktivirano), adsorbirano | HR-H-185201369 | Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et poliomyelitidis inactivatum adsorbatum | Sanofi Pasteur S.A., Lyon, Francuska; Sanofi-Aventis Zrt., Budimpešta, Mađarska | Sanofi Pasteur S.A., 2 Avenue Pont Pasteur, Lyon, Francuska |
| 29 | Tridepos 70 mg tablete + 500 mg/ 800 IU filmom obložene tablete | HR-H-403556399 | acidum alendronicum, colecalciferolum, calcii carbonas | Meda Pharma GmbH & Co. KG, Bad Homburg, Njemačka | Meda AB, Pipers vag 2A, Box 906, Solna, Švedska |