

Popis novoodobrenih lijekova od 01.07.2017. do 31.07.2017. godine/The list of newly approved medicinal products in July 2017

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	Abuxar 120 mg filmom obložene tablete	HR-H-017202927	febuxostatum	Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Republika Hrvatska	Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica
2	Abuxar 80 mg filmom obložene tablete	HR-H-347159881	febuxostatum	Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Republika Hrvatska	Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica
3	Azelamed 0,5 mg/ml kapi za oko, otopina	HR-H-196861981	azelastinum	mibe GmbH Arzneimittel, Brehna, Njemačka	Mibe pharmaceuticals d.o.o., Branitelja domovinskog rata 8, Ludbreg
4	Azelamed 1 mg/ml sprej za nos, otopina	HR-H-579863127	azelastinum	mibe GmbH Arzneimittel, Brehna, Njemačka	Mibe pharmaceuticals d.o.o., Branitelja domovinskog rata 8, Ludbreg
5	Cinet 30 mg filmom obložene tablete	HR-H-250873303	cinacalcetum	Remedica Ltd., Limassol, Cipar	Alpha-Medical d.o.o., Dragutina Golika 36, Zagreb
6	Cinet 60 mg filmom obložene tablete	HR-H-546997677	cinacalcetum	Remedica Ltd., Limassol, Cipar	Alpha-Medical d.o.o., Dragutina Golika 36, Zagreb
7	Cinet 90 mg filmom obložene tablete	HR-H-410720119	cinacalcetum	Remedica Ltd., Limassol, Cipar	Alpha-Medical d.o.o., Dragutina Golika 36, Zagreb
8	Dalmevin 50 mg tablete	HR-H-215024398	vildagliptinum	Medochemie Ltd., Limassol, Cipar	Medochemie Ltd., Constatinoupoleos Str. 1-10, Limassol, Cipar
9	Flebaven 1000 mg tablete	HR-H-068422273	diosminum	Krka d.d., Novo mesto, Novo mesto, Slovenija	Krka - farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb
10	Flebaven 500 mg filmom obložene tablete	HR-H-428536548	diosminum	Krka d.d., Novo mesto, Novo mesto, Slovenija	Krka - farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb
11	Fluimukan Direkt 600 mg oralni prašak u vrećici	HR-H-597620780	acetylcysteinum	Hermes Pharma Ges.m.b.H., Wolfsberg, Austrija; Salutas Pharma GmbH, Barleben, Njemačka	Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb
12	Forvel 0,4 mg/ml otopina za injekciju/infuziju	HR-H-408963010	naloxonum	Medochemie Ltd., Limassol, Cipar	Medochemie Ltd., Constatinoupoleos Str. 1-10, Limassol, Cipar
13	Foster NEXThaler 100/6 mikrograma po dozi, prašak inhalata	HR-H-424823653	beclometasonum, formoterolum	Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Beč, Austrija	Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Gonzagagasse 16/16, Beč, Austrija
14	Jimandin 100 mg filmom obložene tablete	HR-H-153376533	sitagliptinum	Medochemie Ltd., Limassol, Cipar	Medochemie Ltd., Constatinoupoleos Str. 1-10, Limassol, Cipar

15	Jimandin 25 mg filmom obložene tablete	HR-H-946001678	sitagliptinum	Medochemie Ltd., Limassol, Cipar	Medochemie Ltd., Constatinoupoleos Str. 1-10, Limassol, Cipar
16	Jimandin 50 mg filmom obložene tablete	HR-H-103900310	sitagliptinum	Medochemie Ltd., Limassol, Cipar	Medochemie Ltd., Constatinoupoleos Str. 1-10, Limassol, Cipar
17	Medicinski sintetični zrak Linde, medicinski plin, stlačeni	HR-H-845373604	oxygenium	Linde Gas a.s., Prag 9, Češka; Linde Gas Hungary Co. CLtd., Dunaujvaros, Mađarska	Linde Gas a.s., U Technoplynu 1324, Prag, Češka
18	Olmesartan/hidroklorotiazid Genericon 20 mg/12,5 mg filmom obložene tablete	HR-H-637084788	olmesartanum medoxomilum, hydrochlorothiazidum	Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., Graz, Austrija; Balkanpharma - Dupnitsa AD, Dupnitsa, Bugarska; Actavis Limited, Zejtun, Malta	Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., Hafnerstraße 211, Graz, Austrija
19	Olmesartan/hidroklorotiazid Genericon 20 mg/25 mg filmom obložene tablete	HR-H-217402060	olmesartanum medoxomilum, hydrochlorothiazidum	Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., Graz, Austrija; Balkanpharma - Dupnitsa AD, Dupnitsa, Bugarska; Actavis Limited, Zejtun, Malta	Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., Hafnerstraße 211, Graz, Austrija
20	Olmesartan/hidroklorotiazid Genericon 40 mg/12,5 mg filmom obložene tablete	HR-H-106689735	olmesartanum medoxomilum, hydrochlorothiazidum	Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., Graz, Austrija; Balkanpharma - Dupnitsa AD, Dupnitsa, Bugarska; Actavis Limited, Zejtun, Malta	Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., Hafnerstraße 211, Graz, Austrija
21	Olmesartan/hidroklorotiazid Genericon 40 mg/25 mg filmom obložene tablete	HR-H-819010916	olmesartanum medoxomilum, hydrochlorothiazidum	Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., Graz, Austrija; Balkanpharma - Dupnitsa AD, Dupnitsa, Bugarska; Actavis Limited, Zejtun, Malta	Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., Hafnerstraße 211, Graz, Austrija
22	Sanosen 100 mg tablete	HR-H-464460723	clozapinum	Laboratori Fundacio Dau, Barcelona, Španjolska; Accord Healthcare Limited, Middlesex, Ujedinjeno Kraljevstvo; Wessling Hungary Ltd., Budimpešta, Mađarska	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb

23	Sanosen 25 mg tablete	HR-H-302449705	clozapinum	Laboratori Fundacio Dau, Barcelona, Španjolska; Accord Healthcare Limited, Middlesex, Ujedinjeno Kraljevstvo; Wessling Hungary Ltd., Budimpešta, Mađarska	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb
24	Tadalafil Belupo 10 mg filmom obložene tablete	HR-H-350189403	tadalafilum	Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Republika Hrvatska	Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica
25	Tadalafil Belupo 20 mg filmom obložene tablete	HR-H-919600973	tadalafilum	Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Republika Hrvatska	Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica
26	Tadilecto 10 mg filmom obložene tablete	HR-H-812352306	tadalafilum	Krka d.d., Novo mesto, Novo mesto, Slovenija	Krka - farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb
27	Tadilecto 2,5 mg filmom obložene tablete	HR-H-366515143	tadalafilum	Krka d.d., Novo mesto, Novo mesto, Slovenija	Krka - farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb
28	Tadilecto 20 mg filmom obložene tablete	HR-H-165267014	tadalafilum	Krka d.d., Novo mesto, Novo mesto, Slovenija	Krka - farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb
29	Tadilecto 5 mg filmom obložene tablete	HR-H-940748458	tadalafilum	Krka d.d., Novo mesto, Novo mesto, Slovenija	Krka - farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb
30	Tovedeso 3,5 mg tablete sa produljenim oslobađanjem	HR-H-219578792	desfesoterodin	Teva UK Ltd., East Sussex, Ujedinjeno Kraljevstvo; Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska; Merckle GmbH, Blaubeuren, Baden-Wuerttemberg, Njemačka; Teva Pharma B.V., Haarlem, Nizozemska	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb
31	Tovedeso 7 mg tablete sa produljenim oslobađanjem	HR-H-862475317	desfesoterodin	Teva UK Ltd., East Sussex, Ujedinjeno Kraljevstvo; Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska; Merckle GmbH, Blaubeuren, Baden-Wuerttemberg, Njemačka; Teva Pharma B.V., Haarlem, Nizozemska	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb
32	Travoprost/Timolol Mylan 40 mikrograma/ml + 5 mg/ml kapi za oko, otopina	HR-H-882228393	travoprostum, timololum	Balkanpharma-Razgrad AD, Razgrad, Bugarska; Pharmathen S.A., Pallini, Grčka	Mylan S.A.S., 117 allée des Parcs, Saint Priest, Francuska

33	Varlon 12,5 mg filmom obložene tablete	HR-H-416137588	diclofenacum	Medochemie Ltd., Limassol, Cipar	Medochemie Ltd., Constatinoupoleos Str. 1-10, Limassol, Cipar
----	--	----------------	--------------	----------------------------------	---