

Popis novoodobrenih lijekova od 01.08.2018. do 31.08.2018. godine/The list of newly approved medicinal products in August 2018

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	Abakavir/lamivudin Vale 600 mg/300 mg filmom obložene tablete	HR-H-622715617	abacavirum, lamivudinum	Mylan Hungary Kft, Komárom, Mađarska; McDermott Laboratories Limited, t/a Gerard Laboratories, t/a Mylan Dublin, Dublin 13, Irska	Vale Pharmaceuticals Limited, Unit 1B Gurtnafleur Business Park, Clonmel, Co. Tipperary, Irska
2	Amylo 75 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju	HR-H-675562090	amsacrinum	Eurocept International B.V., Ankeveen, Nizozemska	Eurocept International B.V., Trapgans 5, Ankeveen, Nizozemska
3	Empressin 40 IU/2 ml koncentrat za otopinu za infuziju	HR-H-796202242	argipressinum	Amomed Pharma GmbH, Beč, Austrija	Orpha-Devel Handels und Vertriebs GmbH, Wintergasse 85/1B, Purkersdorf, Austrija
4	Klofarabin Makpharm 1 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju	HR-H-540393693	clofarabinum	Synthon Hispania S.L., Barcelona, Španjolska; Synthon s.r.o., Blansko, Češka; Synthon BV, Nijmegen, Nizozemska	Makpharm d.o.o., Folnegovićeve 1/A, Zagreb
5	Kventiax SR 400 mg tablete s produljenim oslobađanjem	HR-H-834485727	quetiapinum	Krka d.d., Novo mesto, Novo Mesto, Slovenija	Krka - farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb
6	Pioglitazon/metformin Novatin 15 mg/850 mg filmom obložene tablete	HR-H-412849202	metforminum, pioglitazonum	Atlantic Pharma – Produções Farmaceuticas, S.A., Sintra, Portugal	Novatin Limited, LS1, Malta Life Sciences Park, Industrial Estate, San Gwann, Malta
7	Solifenacin STADA 10 mg filmom obložene tablete	HR-H-613408190	solifenacinum	STADA Arzneimittel GmbH, Beč, Austrija; STADA Nordic ApS, Herlev, Danska; STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Njemačka; Clonmel Healthcare Ltd., Clonmel, Co. Tipperary, Irska; Centrafarm Services B.V., AC Etten-Leur, Nizozemska	Stada d.o.o., Hercegovačka 14, Zagreb

8	Solifenacin STADA 5 mg filmom obložene tablete	HR-H-242513315	solifenacinum	STADA Arzneimittel GmbH, Beč, Austrija; STADA Nordic ApS, Herlev, Danska; STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Njemačka; Clonmel Healthcare Ltd., Clonmel, Co. Tipperary, Irska; Centrafarm Services B.V., AC Etten-Leur, Nizozemska	Stada d.o.o., Hercegovačka 14, Zagreb
---	---	----------------	---------------	---	---------------------------------------