

Popis novoodobrenih lijekova od 01.09.2018. do 30.09.2018. godine/The list of newly approved medicinal products in September 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	Alprazolam Krka 0,25 mg tablete	HR-H-832272480	alprazolamum	Krka d.d., Novo mesto, Novo Mesto, Slovenija; TAD Pharma Gmbh, Cuxhaven, Njemačka	Krka d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Novo Mesto, Slovenija
2	Alprazolam Krka 0,5 mg tablete	HR-H-782396168	alprazolamum	Krka d.d., Novo mesto, Novo Mesto, Slovenija; TAD Pharma Gmbh, Cuxhaven, Njemačka	Krka d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Novo Mesto, Slovenija
3	Alprazolam Krka 1 mg tablete	HR-H-962529327	alprazolamum	Krka d.d., Novo mesto, Novo Mesto, Slovenija; TAD Pharma Gmbh, Cuxhaven, Njemačka	Krka d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Novo Mesto, Slovenija
4	Alprazolam Krka 2 mg tablete	HR-H-608489350	alprazolamum	Krka d.d., Novo mesto, Novo Mesto, Slovenija; TAD Pharma Gmbh, Cuxhaven, Njemačka	Krka d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Novo Mesto, Slovenija
5	Buprenorfin/Nalokson Mylan 2 mg/0,5 mg sublingvalne tablete	HR-H-629222236	buprenorphinum, naloxonium	G.L. Pharma GmbH, Lannach, Austrija	Mylan S.A.S., 117 Allee des Parcs, Saint Priest, Francuska
6	Buprenorfin/Nalokson Mylan 8 mg/2 mg sublingvalne tablete	HR-H-882372541	buprenorphinum, naloxonium	G.L. Pharma GmbH, Lannach, Austrija	Mylan S.A.S., 117 Allee des Parcs, Saint Priest, Francuska
7	Eliskardia 10 mg filmom obložene tablete	HR-H-264927020	prasugrelum	Krka d.d., Novo mesto, Novo Mesto, Slovenija	Krka - farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb
8	Eliskardia 5 mg filmom obložene tablete	HR-H-869691851	prasugrelum	Krka d.d., Novo mesto, Novo Mesto, Slovenija	Krka - farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb
9	Fulvestrant EVER Pharma 250 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki	HR-H-033324145	fulvestrantum	Ever Pharma Jena GmbH, Jena, Njemačka	EVER Valinject GmbH, Oberburgau 3, Unterach am Attersee, Austrija
10	Furosemid Hameln 10 mg/ml otopina za injekciju	HR-H-711394667	furosemidum	Hameln rds, Modra, Slovačka; HBM Pharma s.r.o., Martin, Slovačka; Siegfried Hameln GmbH, Hameln, Njemačka	hameln pharma plus gmbh, Langes Feld 13, Hameln, Njemačka
11	Gefitinib Alvogen 250 mg filmom obložene tablete	HR-H-632324713	gefitinibum	Pharmadox Healthcare Limited, Paola PLA, Malta; S.C Labormed - Pharma SA, Bukurešt, Rumunjska	Alvogen Malta Operations (ROW) Ltd., Malta Life Sciences Park, Building 1, Level 4, Sir Temi Zammit Buildings, San Gwann, Malta

12	Gefitinib Sandoz 250 mg filmom obložene tablete	HR-H-844090380	gefitinibum	Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenija; Remedica Ltd., Limassol, Cipar	Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb
13	Lenalidomid Alpha-Medical 10 mg tvrde kapsule	HR-H-652171057	lenalidomidum	Synthon Hispania S.L., Barcelona, Španjolska; Synthon BV, Nijmegen, Nizozemska	Alpha-Medical d.o.o., Dragutina Golika 36, Zagreb
14	Lenalidomid Alpha-Medical 25 mg tvrde kapsule	HR-H-590004844	lenalidomidum	Synthon Hispania S.L., Barcelona, Španjolska; Synthon BV, Nijmegen, Nizozemska	Alpha-Medical d.o.o., Dragutina Golika 36, Zagreb
15	Metopirone 250 mg meke kapsule	HR-H-943646664	metyraponum	Delpharm Lille S.A.S., Lys Lez Lannoy, Francuska	Laboratoire HRA Pharma, 15 rue Beranger, Pariz, Francuska
16	Niontix medicinski plin, ukapljeni	HR-H-232327696	nitrogenii oxidum	Linde Hellas SA, Mandra Attiki, Grčka; LINDE GÁZ Magyarorszá g Zrt/LINDE GAS Hungary Co. Ltd., Répcelak, Mađarska	Linde Gas a.s., U Technoplynu 1324, Prag 9, Češka
17	Q-Pin SR 150 mg tablete s produljenim oslobađanjem	HR-H-867642644	quetiapinum	Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Republika Hrvatska	Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica
18	Q-Pin SR 50 mg tablete s produljenim oslobađanjem	HR-H-354452127	quetiapinum	Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Republika Hrvatska	Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica
19	Sabacomb 250/100 mikrograma po potisku, stlačeni inhalat, suspenzija	HR-H-638737284	beclometasonum, salbutamolom	Chiesi Farmaceutici S.p.A., Parma, Italija	Providens d.o.o., Kaptol 24, Zagreb
20	Sinupret sirup	HR-H-546526360	Gentianae radices, Verbenae herbae, Rumicis herbae, Sambuci floris, Primulae floris cum calycibus extractum fluidum	Bionorica SE, Neumarkt, Njemačka	Bionorica SE, Kerschensteinerstraße 11-15, Neumarkt, Njemačka
21	URSOGRIX 250 mg tvrde kapsule	HR-H-346141284	acidum ursodeoxycholicum	AS Grindeks, Riga, Latvija	AS Grindeks, Krustpils iela 53, Riga, Latvija