

Popis novoodobrenih lijekova od 01.10.2017. do 31.10.2017. godine/The list of newly approved medicinal products in October 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	Bulnexo 2 mg/0,5 mg sublingvalne tablete	HR-H-396897658	buprenorphinum, naloxonum	Ethypharm, Le Grand Quevilly, Francuska; Ethypharm, Chateaufeuf-en-Thymerais, Francuska	Alkaloid - INT d.o.o., Šlandrova ulica 4, Ljubljana, Slovenija
2	Bulnexo 8 mg/2 mg sublingvalne tablete	HR-H-065726451	buprenorphinum, naloxonum	Ethypharm, Le Grand Quevilly, Francuska; Ethypharm, Chateaufeuf-en-Thymerais, Francuska	Alkaloid - INT d.o.o., Šlandrova ulica 4, Ljubljana, Slovenija
3	Clariscan 0,5 mmol/ml otopina za injekciju	HR-H-110014768	acidum gadotericum	GE Healthcare AS, Oslo, Norveška	GE Healthcare AS, Nycoveien 1-2, P.O. BOX 4220 Nydalen, Oslo, Norveška
4	Clariscan 0,5 mmol/ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki	HR-H-420418028	acidum gadotericum	GE Healthcare AS, Oslo, Norveška	GE Healthcare AS, Nycoveien 1-2, P.O. BOX 4220 Nydalen, Oslo, Norveška
5	Coldrex ComboGrip 500 mg/200 mg/10 mg prašak za oralnu otopinu	HR-H-747127579	paracetamolom, guaifenesinum, phenylephrinum	Wrafton Laboratories Limited, Devon, Ujedinjeno Kraljevstvo	Adriatic BST d.o.o., Verovškova ulica 55, Ljubljana, Slovenija
6	Combogesic 500 mg/150 mg filmom obložene tablete	HR-H-062066245	paracetamolom, ibuprofenum	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco A.C.R.A.F. S.p.A , Ancona, Italija	Vale Pharmaceuticals Limited, Unit 1B Gurtnafleur Business Park, Clonmel, Co. Tipperary, Irska
7	Imipenem/cilastatin Aptapharma 500 mg/500 mg prašak za otopinu za infuziju	HR-H-260156088	imipenemum, cilastatinum	Facta Farmaceutici S.p.A., S. Nicolo a Tordino, Teramo, Italija	Apta Medica Internacional d.o.o., Likozarjeva ulica 6, Ljubljana, Slovenija
8	Kanilad 100 mg filmom obložene tablete	HR-H-821850319	lacosamidum	Medochemie Ltd., Limassol, Cipar	Medochemie Ltd., Constatinoupoleos Str. 1-10, Limassol, Cipar
9	Kanilad 150 mg filmom obložene tablete	HR-H-673684662	lacosamidum	Medochemie Ltd., Limassol, Cipar	Medochemie Ltd., Constatinoupoleos Str. 1-10, Limassol, Cipar
10	Kanilad 200 mg filmom obložene tablete	HR-H-654198952	lacosamidum	Medochemie Ltd., Limassol, Cipar	Medochemie Ltd., Constatinoupoleos Str. 1-10, Limassol, Cipar
11	Kanilad 50 mg filmom obložene tablete	HR-H-025583407	lacosamidum	Medochemie Ltd., Limassol, Cipar	Medochemie Ltd., Constatinoupoleos Str. 1-10, Limassol, Cipar

12	Klimadynon filmom obložene tablete	HR-H-118252362	Cimicifugae rhizomae extractum siccum	Bionorica SE, Neumarkt, Njemačka	Bionorica SE, Kerschensteinerstraße 11-15, Neumarkt, Njemačka
13	Lakozamid Pliva 100 mg filmom obložene tablete	HR-H-294952669	lacosamidum	Teva UK Ltd., Eastbourne, East Sussex, Ujedinjeno Kraljevstvo; Merckle GmbH, Blaubeuren, Baden-Wuerttemberg, Njemačka; Teva Gyogyszergyar Zrt., Debrecen, Mađarska; Teva Operations Poland Sp. z o.o., Krakow, Poljska	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb
14	Lakozamid Pliva 150 mg filmom obložene tablete	HR-H-665063735	lacosamidum	Teva UK Ltd., Eastbourne, East Sussex, Ujedinjeno Kraljevstvo; Merckle GmbH, Blaubeuren, Baden-Wuerttemberg, Njemačka; Teva Gyogyszergyar Zrt., Debrecen, Mađarska; Teva Operations Poland Sp. z o.o., Krakow, Poljska	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb
15	Lakozamid Pliva 200 mg filmom obložene tablete	HR-H-145960993	lacosamidum	Teva UK Ltd., Eastbourne, East Sussex, Ujedinjeno Kraljevstvo; Merckle GmbH, Blaubeuren, Baden-Wuerttemberg, Njemačka; Teva Gyogyszergyar Zrt., Debrecen, Mađarska; Teva Operations Poland Sp. z o.o., Krakow, Poljska	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb

16	Lakozamid Pliva 50 mg filmom obložene tablete	HR-H-342607920	lacosamidum	Teva UK Ltd., Eastbourne, East Sussex, Ujedinjeno Kraljevstvo; Merckle GmbH, Blaubeuren, Baden-Wuerttemberg, Njemačka; Teva Gyogyszergyar Zrt., Debrecen, Mađarska; Teva Operations Poland Sp. z o.o., Krakow, Poljska	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb
17	Pantoprazol AptaPharma 40 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju	HR-H-222730729	pantoprazolum	Sofarimex Indústria Química e Farmaceutica S.A., Cacém, Portugal	Apta Medica Internacional d.o.o., Likozarjeva ulica 6, Ljubljana, Slovenija
18	Remurel 40 mg/ml otopina za injekciju, u napunjenoj štrcaljki	HR-H-589516554	glatirameracetat	Synthon Hispania S.L., Barcelona, Španjolska; Synthon BV, Nijmegen, Nizozemska	Alvogen IPCo S.ar.l., 5, Rue Heienhaff, Senningerberg, Luksemburg