

Popis novoodobrenih lijekova od 01.10.2022. do 31.10.2022. godine/The list of newly approved medicinal products in October 2022

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	Apiksaban Teva 2,5 mg filmom obložene tablete	HR-H-445465993	apiksaban	Combino Pharm (Malta) Ltd., Birzebbuga, Malta	TEVA GmbH, Graf-Arco-Str. 3, Ulm, Njemačka
2	Apiksaban Teva 5 mg filmom obložene tablete	HR-H-716911265	apiksaban	Combino Pharm (Malta) Ltd., Birzebbuga, Malta	TEVA GmbH, Graf-Arco-Str. 3, Ulm, Njemačka
3	Awerkano 10 mg/160 mg/12,5 mg filmom obložene tablete	HR-H-961640854	amlodipinbesilat, valsartan, hidroklorotiazid	Alkaloid - INT d.o.o., Ljubljana - Črnuče, Slovenija	Alkaloid - INT d.o.o., Šlandrova ulica 4, Ljubljana - Črnuče, Slovenija
4	Awerkano 10 mg/160 mg/25 mg filmom obložene tablete	HR-H-836753528	amlodipinbesilat, valsartan, hidroklorotiazid	Alkaloid - INT d.o.o., Ljubljana - Črnuče, Slovenija	Alkaloid - INT d.o.o., Šlandrova ulica 4, Ljubljana - Črnuče, Slovenija
5	Awerkano 10 mg/320 mg/25 mg filmom obložene tablete	HR-H-210498002	amlodipinbesilat, valsartan, hidroklorotiazid	Alkaloid - INT d.o.o., Ljubljana - Črnuče, Slovenija	Alkaloid - INT d.o.o., Šlandrova ulica 4, Ljubljana - Črnuče, Slovenija
6	Awerkano 5 mg/160 mg/12,5 mg filmom obložene tablete	HR-H-562050054	amlodipinbesilat, valsartan, hidroklorotiazid	Alkaloid - INT d.o.o., Ljubljana - Črnuče, Slovenija	Alkaloid - INT d.o.o., Šlandrova ulica 4, Ljubljana - Črnuče, Slovenija
7	Awerkano 5 mg/160 mg/25 mg filmom obložene tablete	HR-H-735623902	amlodipinbesilat, valsartan, hidroklorotiazid	Alkaloid - INT d.o.o., Ljubljana - Črnuče, Slovenija	Alkaloid - INT d.o.o., Šlandrova ulica 4, Ljubljana - Črnuče, Slovenija
8	Bevimlar 10 mg filmom obložene tablete	HR-H-127610997	rivaroksaban	STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Njemačka; Laboratorios Liconsa S.A., Azuqueca de Henares, Guadalajara, Španjolska	Stada d.o.o., Hercegovačka 14, Zagreb, Hrvatska
9	Bevimlar 15 mg filmom obložene tablete	HR-H-144446112	rivaroksaban	STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Njemačka; Laboratorios Liconsa S.A., Azuqueca de Henares, Guadalajara, Španjolska	Stada d.o.o., Hercegovačka 14, Zagreb, Hrvatska

10	Bevimlar 2,5 mg filmom obložene tablete	HR-H-414609798	rivaroksaban	STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Njemačka; Laboratorios Liconsa S.A., Azuqueca de Henares, Guadalajara, Španjolska	Stada d.o.o., Hercegovačka 14, Zagreb, Hrvatska
11	Bevimlar 20 mg filmom obložene tablete	HR-H-670167233	rivaroksaban	STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Njemačka; Laboratorios Liconsa S.A., Azuqueca de Henares, Guadalajara, Španjolska	Stada d.o.o., Hercegovačka 14, Zagreb, Hrvatska
12	Bortezomib EVER Pharma 2,5 mg/ml otopina za injekciju	HR-H-234275465	bortezomib	Ever Pharma Jena GmbH, Jena, Njemačka	EVER Valinject GmbH, Oberburgau 3, Unterach am Attersee, Austrija
13	Bramsia 100 mg tablete s produljenim oslobađanjem	HR-H-858112827	tapentadolfosfat	Develco Pharma GmbH, Schopfheim, Njemačka	Viatri Limited, Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin, Irska
14	Bramsia 150 mg tablete s produljenim oslobađanjem	HR-H-353070693	tapentadolfosfat	Develco Pharma GmbH, Schopfheim, Njemačka	Viatri Limited, Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin, Irska
15	Bramsia 200 mg tablete s produljenim oslobađanjem	HR-H-478659313	tapentadolfosfat	Develco Pharma GmbH, Schopfheim, Njemačka	Viatri Limited, Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin, Irska
16	Bramsia 25 mg tablete s produljenim oslobađanjem	HR-H-306513663	tapentadolfosfat	Develco Pharma GmbH, Schopfheim, Njemačka	Viatri Limited, Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin, Irska
17	Bramsia 250 mg tablete s produljenim oslobađanjem	HR-H-868979638	tapentadolfosfat	Develco Pharma GmbH, Schopfheim, Njemačka	Viatri Limited, Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin, Irska
18	Bramsia 50 mg tablete s produljenim oslobađanjem	HR-H-009967665	tapentadolfosfat	Develco Pharma GmbH, Schopfheim, Njemačka	Viatri Limited, Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin, Irska
19	Lodiolip 480 mg l/ml otopina za injekciju	HR-H-617130341	etilni esteri jodiranih masnih kiselina ulja sjemenki maka	Guerbet, Roissy CdG Cedex, Francuska; Guerbet, Aulnay-sous-Bois, Francuska	Guerbet, B.P. 57400, Roissy CdG Cedex, Francuska
20	Sugamadeks Qilu 100 mg/ml otopina za injekciju	HR-H-574668052	sugamadeksnatrij	Wessling Hungary Kft., Budmipešta, Mađarska; KYMOS, SL., Cerdanyola del Valles, Barcelona, Španjolska	Qilu Pharma Spain S.L., Paseo de la Castellana 40, planta 8, Madrid, Španjolska
21	Suprane 100 % V/V para inhalata, tekućina	HR-H-368795278	desfluran	Baxter S.A., Lessines, Belgija	Baxter d.o.o., Letališka cesta 29A, Ljubljana, Slovenija
22	Tapista 100 mg tablete s produljenim oslobađanjem	HR-H-036670927	tapentadolfosfat	Develco Pharma GmbH, Schopfheim, Njemačka	Stada d.o.o., Hercegovačka 14, Zagreb, Hrvatska
23	Tapista 150 mg tablete s produljenim oslobađanjem	HR-H-793648813	tapentadolfosfat	Develco Pharma GmbH, Schopfheim, Njemačka	Stada d.o.o., Hercegovačka 14, Zagreb, Hrvatska

24	Tapista 200 mg tablete s produljenim oslobađanjem	HR-H-494641412	tapentadolfosfat	Develco Pharma GmbH, Schopfheim, Njemačka	Stada d.o.o., Hercegovačka 14, Zagreb, Hrvatska
25	Tapista 25 mg tablete s produljenim oslobađanjem	HR-H-277881486	tapentadolfosfat	Develco Pharma GmbH, Schopfheim, Njemačka	Stada d.o.o., Hercegovačka 14, Zagreb, Hrvatska
26	Tapista 250 mg tablete s produljenim oslobađanjem	HR-H-849507005	tapentadolfosfat	Develco Pharma GmbH, Schopfheim, Njemačka	Stada d.o.o., Hercegovačka 14, Zagreb, Hrvatska
27	Tapista 50 mg tablete s produljenim oslobađanjem	HR-H-936529113	tapentadolfosfat	Develco Pharma GmbH, Schopfheim, Njemačka	Stada d.o.o., Hercegovačka 14, Zagreb, Hrvatska
28	Tifay 14 mg filmom obložene tablete	HR-H-514790529	teriflunomid	Pharmadox Healthcare Limited, Paola PLA, Malta; AdAlvo Limited, San Gwann, Malta; Kevaro Group Ltd, Sofia, Bugarska	Stada d.o.o., Hercegovačka 14, Zagreb, Hrvatska