

**Popis novoodobrenih lijekova od 01.12.2016. do 31.12.2016. godine/The list of newly approved medicinal products in December 2016**

<b>Redni broj/No.</b>	<b>Naziv lijeka/Name</b>	<b>Broj odobrenja/Marketing Authorisation Number</b>	<b>Naziv djelatne tvari (INN, ostalo)/Active Substance</b>	<b>Proizvođač/Manufacturer</b>	<b>Nositelj odobrenja/Marketing Authorisation Holder</b>
1	Citarabin Actavis 100 mg/ml otopina za injekciju/infuziju	HR-H-821603465	cytarabinum	Actavis Italy S.p.A., Nerviano (MI), Italija; S.C. Sindan-Pharma S.R.L., Bukurešt, Rumunjska	Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegur 76-78, Hafnarfjordur, Island
2	Darunavir Pliva 150 mg filmom obložene tablete	HR-H-765235603	darunavirum	Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska; Merckle GmbH, Blaubeuren, Baden-Wuerttemberg, Njemačka; Teva Pharma B.V., Haarlem, Nizozemska; Teva Operations Poland Sp. z o.o., Krakow, Poljska	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb
3	Darunavir Pliva 300 mg filmom obložene tablete	HR-H-332599836	darunavirum	Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska; Merckle GmbH, Blaubeuren, Baden-Wuerttemberg, Njemačka; Teva Pharma B.V., Haarlem, Nizozemska; Teva Operations Poland Sp. z o.o., Krakow, Poljska	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb
4	Darunavir Pliva 400 mg filmom obložene tablete	HR-H-039301884	darunavirum	Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska; Merckle GmbH, Blaubeuren, Baden-Wuerttemberg, Njemačka; Teva Pharma B.V., Haarlem, Nizozemska; Teva Operations Poland Sp. z o.o., Krakow, Poljska	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb

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
5	Darunavir Pliva 600 mg filmom obložene tablete	HR-H-238465272	darunavirum	Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska; Merckle GmbH, Blaubeuren, Baden-Wuerttemberg, Njemačka; Teva Pharma B.V., Haarlem, Nizozemska; Teva Operations Poland Sp. z o.o., Krakow, Poljska	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb
6	Dobutamin Pharma Roth 12,5 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju	HR-H-557458919	dobutaminum	Hamel n rds, Modra, Slovačka; Hameln Pharmaceuticals GmbH, Hameln, Njemačka	Pharma Roth GmbH, Gustav-Stresemann-Ring 1, Wiesbaden, Njemačka
7	Dobutamin Pharma Roth 5 mg/ml otopina za infuziju	HR-H-076260263	dobutaminum	Hamel n rds, Modra, Slovačka; Hameln Pharmaceuticals GmbH, Hameln, Njemačka	Pharma Roth GmbH, Gustav-Stresemann-Ring 1, Wiesbaden, Njemačka
8	Erlotinib Pliva 150 mg filmom obložene tablete	HR-H-917066518	erlotinibum	Teva UK Ltd., East Sussex, Ujedinjeno Kraljevstvo; Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska; Merckle GmbH, Blaubeuren, Baden-Wuerttemberg, Njemačka; Teva Gyogyszergyar Zrt., Debrecen, Mađarska	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb
9	Erlotinib Pliva 25 mg filmom obložene tablete	HR-H-466002854	erlotinibum	Teva UK Ltd., East Sussex, Ujedinjeno Kraljevstvo; Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska; Merckle GmbH, Blaubeuren, Baden-Wuerttemberg, Njemačka; Teva Gyogyszergyar Zrt., Debrecen, Mađarska	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb

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
10	Erlotinib Pliva100 mg filmom obložene tablete	HR-H-834864797	erlotinibum	Teva UK Ltd., East Sussex, Ujedinjeno Kraljevstvo; Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska; Merckle GmbH, Blaubeuren, Baden-Wuerttemberg, Njemačka; Teva Gyogyszergyar Zrt., Debrecen, Mađarska	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb
11	Kasprofungin PharmaS 50 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju	HR-H-271238324	casprofunginum	Galenicum Health S.L., Barcelona, Španjolska; SAG Manufacturing S.L.U., Madrid, Španjolska; Pharmadox Healthcare Limited, Paola PLA, Malta	PharmaS d.o.o., Radnička cesta 47, Zagreb
12	Kasprofungin Pliva 50 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju	HR-H-865026781	casprofunginum	Merckle GmbH, Blaubeuren, Baden-Wuerttemberg, Njemačka; Pharmathen S.A., Pallini Attikis, Atena, Grčka; Pharmadox Healthcare Limited, Paola PLA, Malta; Teva Pharma B.V., Haarlem, Nizozemska; Teva Operations Poland Sp. z o.o., Krakow, Poljska	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb
13	Kasprofungin Pliva 70 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju	HR-H-680998323	casprofunginum	Merckle GmbH, Blaubeuren, Baden-Wuerttemberg, Njemačka; Pharmathen S.A., Pallini Attikis, Atena, Grčka; Pharmadox Healthcare Limited, Paola PLA, Malta; Teva Pharma B.V., Haarlem, Nizozemska; Teva Operations Poland Sp. z o.o., Krakow, Poljska	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb

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
14	Palonosetron Sandoz 250 mikrograma otopina za injekciju	HR-H-729605200	palonosetronum	Salutas Pharma GmbH, Barleben, Njemačka; Haupt Pharma Wolfratshausen GmbH, Wolfratshausen, Njemačka	Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb
15	Targinact 60 mg/30 mg tablete s produljenim oslobađanjem	HR-H-504784217	oxycodonum, naloxonum	Bard Pharmaceuticals Ltd., Cambridge, Ujedinjeno Kraljevstvo; Mundipharma GmbH, Limburg/Lahn, Njemačka	Mundipharma Gesellschaft m.b.H., Apollogasse 16-18, Beč, Austrija
16	Targinact 80 mg/40 mg tablete s produljenim oslobađanjem	HR-H-671016782	oxycodonum, naloxonum	Bard Pharmaceuticals Ltd., Cambridge, Ujedinjeno Kraljevstvo; Mundipharma GmbH, Limburg/Lahn, Njemačka	Mundipharma Gesellschaft m.b.H., Apollogasse 16-18, Beč, Austrija
17	Terlok 100 mg filmom obložene tablete	HR-H-661193462	erlotinibum	Geneparm S.A., Pallini Attiki, Grčka; Pharmadox Healthcare Limited, Paola PLA, Malta	Edicta Pharm d.o.o., Klaićeva 62, Zagreb
18	Terlok 150 mg filmom obložene tablete	HR-H-046144313	erlotinibum	Geneparm S.A., Pallini Attiki, Grčka; Pharmadox Healthcare Limited, Paola PLA, Malta	Edicta Pharm d.o.o., Klaićeva 62, Zagreb
19	Terlok 25 mg filmom obložene tablete	HR-H-688900390	erlotinibum	Geneparm S.A., Pallini Attiki, Grčka; Pharmadox Healthcare Limited, Paola PLA, Malta	Edicta Pharm d.o.o., Klaićeva 62, Zagreb