

Popis novoodobrenih lijekova od 01.12.2021. do 31.12.2021. godine/The list of newly approved medicinal products in December 2021

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	Acetilcistein Pharmexon 600 mg granule za oralnu otopinu u vrećici	HR-H-720547433	acetilcistein	Zambon S.p.A., Vicenza, Italija	Pharmexon Consulting s.r.o., Pitterova 2855/7, Prag, Češka
2	Bronchostop Trio oralna otopina	HR-H-166729015	suhi ekstrakt korijena običnog bijelog sljeza (7-9:1), ekstrakcijsko otapalo: voda, suhi ekstrakt lipovog cvijeta (3-8:1), ekstrakcijsko otapalo: voda, suhi ekstrakt trpučevog lista (4-6:1), ekstrakcijsko otapalo: voda	Kwizda Pharma GmbH, Beč, Austrija	Oktal Pharma d.o.o., Utinjska cesta 40, Zagreb, Hrvatska
3	Deksametazon Kalceks 4 mg/ml otopina za injekciju/infuziju	HR-H-195627237	natrijev deksametazonfosfat	AS Kalceks, Riga, Latvija	AS Kalceks, Krustpils iela 53, Riga, Latvija
4	Deksametazon Pliva 4 mg tablete	HR-H-585079018	deksametazon	Merckle GmbH, Blaubeuren, Baden-Wuerttemberg, Njemačka	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb, Hrvatska
5	Deksametazon Pliva 8 mg tablete	HR-H-994131556	deksametazon	Merckle GmbH, Blaubeuren, Baden-Wuerttemberg, Njemačka	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb, Hrvatska
6	Mefeda 18 mg tablete s produljenim oslobađanjem	HR-H-392356118	metilfenidatklorid	Balkanpharma - Dupnitsa AD, Dupnitsa, Bugarska	Makpharm d.o.o., Trnjanska cesta 37/1, Zagreb, Hrvatska
7	Mefeda 36 mg tablete s produljenim oslobađanjem	HR-H-320399466	metilfenidatklorid	Balkanpharma - Dupnitsa AD, Dupnitsa, Bugarska	Makpharm d.o.o., Trnjanska cesta 37/1, Zagreb, Hrvatska

8	Mefeda 54 mg tablete s produljenim oslobađanjem	HR-H-141356167	metilfenidatklorid	Balkanpharma - Dupnitsa AD, Dupnitsa, Bugarska	Makpharm d.o.o., Trnjanska cesta 37/1, Zagreb, Hrvatska
9	Nixar 10 mg raspadljive tablete za usta	HR-H-039242232	bilastin	Faes Farma S.A., Leioa (Vizcaya), Španjolska; A. Menarini Manufacturing Logistics And Services S.r.l., L'Aquila, Italija	Menarini International Operations Luxembourg S.A., 1, Avenue de la Gare, Luksemburg, Luksemburg
10	Sitagliptin Zentiva 100 mg filmom obložene tablete	HR-H-493394106	sitagliptinklorid hidrat	Laboratorios Liconsa S.A., Azuqueca de Henares, Guadalajara, Španjolska	Zentiva k.s., U Kabelovny 130, Dolni Mecholupy, Prag 10, Češka
11	Sitagliptin Zentiva 25 mg filmom obložene tablete	HR-H-705814437	sitagliptinklorid hidrat	Laboratorios Liconsa S.A., Azuqueca de Henares, Guadalajara, Španjolska	Zentiva k.s., U Kabelovny 130, Dolni Mecholupy, Prag 10, Češka
12	Sitagliptin Zentiva 50 mg filmom obložene tablete	HR-H-487931814	sitagliptinklorid hidrat	Laboratorios Liconsa S.A., Azuqueca de Henares, Guadalajara, Španjolska	Zentiva k.s., U Kabelovny 130, Dolni Mecholupy, Prag 10, Češka