

Popis novoodobrenih lijekova od 01.01.2017. do 31.01.2017. godine/The list of newly approved medicinal products in January 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	Abakavir/Lamivudin Alpha-Medical 600 mg/300 mg filmom obložene tablete	HR-H-623446421	abacavirum, lamivudinum	Remedica Ltd., Limassol, Cipar	Alpha-Medical d.o.o., Dragutina Golika 36, Zagreb
2	Bortezomib Sandoz 3,5 mg prašak za otopinu za injekciju	HR-H-998262051	bortezomibum	Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenija; Ebewe Pharma GmbH Nfg. KG, Unterach, Austrija	Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb
3	Dalpam 10 mg tablete	HR-H-945093839	diazepamum	S.C. Santa S.A., Brasov, Rumunjska	Neogen N.V., Square Marie Curie 50, Anderlecht, Belgija
4	Dalpam 2 mg tablete	HR-H-203542439	diazepamum	S.C. Santa S.A., Brasov, Rumunjska	Neogen N.V., Square Marie Curie 50, Anderlecht, Belgija
5	Dalpam 5 mg tablete	HR-H-852013646	diazepamum	S.C. Santa S.A., Brasov, Rumunjska	Neogen N.V., Square Marie Curie 50, Anderlecht, Belgija
6	Dalvocans 50 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju	HR-H-241627075	caspofunginum	Pharmathen S.A., Pallini Attikis, Atena, Grčka; Pharmadox Healthcare Limited, Paola PLA, Malta	Alvogen Malta Operations (ROW) Ltd., Malta Life Sciences Park, Building 1, Level 4, Sir Temi Zammit Buildings, San Gwann, Malta
7	Dalvocans 70 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju	HR-H-673508730	caspofunginum	Pharmathen S.A., Pallini Attikis, Atena, Grčka; Pharmadox Healthcare Limited, Paola PLA, Malta	Alvogen Malta Operations (ROW) Ltd., Malta Life Sciences Park, Building 1, Level 4, Sir Temi Zammit Buildings, San Gwann, Malta
8	Dekristol 20 000 IU meke kapsule	HR-H-882045919	cholecalciferolum	mibe GmbH Arzneimittel, Brehna, Njemačka	Mibe pharmaceuticals d.o.o., Branitelja domovinskog rata 8, Ludbreg
9	Deksmedetomidin Pliva 100 mikrograma/ml koncentrat za otopinu za infuziju	HR-H-164413909	dexmedetomidinum	Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska; 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
10	Dutasterid Belupo 0,5 mg meke kapsule	HR-H-229601602	dutasteridum	Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Republika Hrvatska	Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica

11	Dutrys 0,5 mg meke kapsule	HR-H-020313732	dutasteridum	Krka d.d., Novo mesto, Novo mesto, Slovenija; Laboratorios Leon Farma S.A., Villaquialambre, Leon, Španjolska	Krka - farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb
12	Emtricitabin/tenofoviridizoproksil Alpha-Medical 200 mg/245 mg filmom obložene tablete	HR-H-279516622	emtricitabinum, tenofovirum	Remedica Ltd., Limassol, Cipar	Alpha-Medical d.o.o., Dragutina Golika 36, Zagreb
13	Erlotinib Teva 100 mg filmom obložene tablete	HR-H-519697560	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; Teva Operations Poland Sp. z o.o., Krakow, Poljska	Teva B.V., Swensweg 5, Haarlem, Nizozemska
14	Erlotinib Teva 150 mg filmom obložene tablete	HR-H-787566877	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; Teva Operations Poland Sp. z o.o., Krakow, Poljska	Teva B.V., Swensweg 5, Haarlem, Nizozemska
15	Erlotinib Teva 25 mg filmom obložene tablete	HR-H-734679093	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; Teva Operations Poland Sp. z o.o., Krakow, Poljska	Teva B.V., Swensweg 5, Haarlem, Nizozemska

16	Fluomizin 10 mg tablete za rodnicu	HR-H-148121500	dequalinii chloridum	Haupt Pharma Amareg GmbH, Regensburg, Njemačka	Gedeon Richter Plc., Gyömrői út 19-21, Budimpešta, Mađarska
17	Folinar 5 mg filmom obložene tablete	HR-H-185443720	solifenacinum	Medochemie Ltd., Limassol, Cipar	Medochemie Ltd., Constatinoupoleos Str. 1-10, Limassol, Cipar
18	Tenofovirdizoproksil Sandoz 245 mg filmom obložene tablete	HR-H-279927543	tenofovirum	Salutas Pharma GmbH, Barleben, Njemačka; Pharmadox Healthcare Limited, Paola PLA, Malta	Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb
19	Vasitimb 10 mg/10 mg tablete	HR-H-094766307	ezetimibum, simvastatinum	Krka d.d., Novo mesto, Novo mesto, Slovenija; TAD Pharma GmbH, Cuxhaven, Njemačka	Krka - farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb
20	Vasitimb 10 mg/20 mg tablete	HR-H-517412906	ezetimibum, simvastatinum	Krka d.d., Novo mesto, Novo mesto, Slovenija; TAD Pharma GmbH, Cuxhaven, Njemačka	Krka - farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb
21	Vasitimb 10 mg/40 mg tablete	HR-H-483919180	ezetimibum, simvastatinum	Krka d.d., Novo mesto, Novo mesto, Slovenija; TAD Pharma GmbH, Cuxhaven, Njemačka	Krka - farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb
22	Vorikonazol Medochemie 200 mg filmom obložene tablete	HR-H-476893358	voriconazolum	Medochemie Ltd., Limassol, Cipar	Medochemie Ltd., Constatinoupoleos Str. 1-10, Limassol, Cipar
23	Vorikonazol Medochemie 50 mg filmom obložene tablete	HR-H-007196251	voriconazolum	Medochemie Ltd., Limassol, Cipar	Medochemie Ltd., Constatinoupoleos Str. 1-10, Limassol, Cipar