

Popis novoodobrenih lijekova od 01.02.2018. do 28.02.2018. godine/The list of newly approved medicinal products in February 2018

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	Amiodaronklorid Hameln 50 mg/ml koncentrat za otopinu za injekciju/infuziju	HR-H-082154106	amiodaronum	HBM Pharma s.r.o., Martin, Slovačka	hameln pharma plus gmbh, Langes Feld 13, Hameln, Njemačka
2	Anidulafungin Pliva 100 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju	HR-H-935077907	anidulafunginum	Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska; Actavis Italy S.p.A., Nerviano (MI), Italija; Teva Pharma B.V., Haarlem, Nizozemska; Teva Operations Poland Sp. z o.o., Krakow, Poljska; S.C. Sindan-Pharma S.R.L., Bukurešt, Rumunjska	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb
3	Awardix 50 mg tvrde kapsule	HR-H-177611449	tramadolum	Krka d.d., Novo mesto, Slovenija	Krka d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Slovenija
4	BlokMAX Rapid 400 mg filmom obložene tablete	HR-H-895432621	ibuprofenum	Alkaloid - int d.o.o., Ljubljana, Slovenija	Alkaloid - int d.o.o., Šlandrova ulica 4, Ljubljana, Slovenija
5	Eprizet 10 mg/10 mg tablete	HR-H-862844884	rosuvastatinum, ezetimibum	Teva Operations Poland Sp. z o.o., Krakow, Poljska; Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A., Pabianice, Poljska	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb
6	Eprizet 20 mg/10 mg tablete	HR-H-797006261	rosuvastatinum, ezetimibum	Teva Operations Poland Sp. z o.o., Krakow, Poljska; Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A., Pabianice, Poljska	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb
7	Febuksostat Stada 120 mg filmom obložene tablete	HR-H-906477001	febuxostatum	STADA Arzneimittel GmbH, Beč, Austrija; STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Njemačka; Clonmel Healthcare Ltd., Clonmel, Co. Tipperary, Irska	Stada d.o.o., Hercegovačka 14, Zagreb

8	Febuksostat Stada 80 mg filmom obložene tablete	HR-H-841865626	febuxostatum	STADA Arzneimittel GmbH, Beč, Austrija; STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Njemačka; Clonmel Healthcare Ltd., Clonmel, Co. Tipperary, Irska	Stada d.o.o., Hercegovačka 14, Zagreb
9	Femiplant tablete	HR-H-664985675	Cimicifugae racemosae extractum siccum	Schaper & Brümmer GmbH & Co. KG, Salzgitter, Njemačka	Marti Farm d.o.o., Lašćinska cesta 40, Zagreb
10	Gattart 680 mg/80 mg tablete za žvakanje	HR-H-617005269	calcii carbonas; magnesium carbonate, heavy	Alkaloid - int d.o.o., Ljubljana, Slovenija	Alkaloid - int d.o.o., Šlandrova ulica 4, Ljubljana, Slovenija
11	Lutrate depo 22,5 mg prašak i otapalo za suspenziju za injekciju s produljenim oslobađanjem	HR-H-434848952	leuprorelinum	GP Pharm S.A., Sant Quinti de Mediona, Barcelona, Španjolska	PharmaS d.o.o., Radnička cesta 47, Zagreb
12	Lutrate depo 3,75 mg prašak i otapalo za suspenziju za injekciju s produljenim oslobađanjem	HR-H-274164806	leuprorelinum	GP Pharm S.A., Sant Quinti de Mediona, Barcelona, Španjolska	PharmaS d.o.o., Radnička cesta 47, Zagreb
13	Penthrox 99,9%, 3 ml para inhalata, tekućina	HR-H-728871075	methoxyfluranum	Mawdsley Brooks & Co. Ltd., Doncaster, Ujedinjeno Kraljevstvo; Mundipharma DC B.V., Leusden, Nizozemska	Mundipharma Gesellschaft m.b.H., Apollogasse 16-18, Beč, Austrija
14	Prasugrel Pliva 10 mg filmom obložene tablete	HR-H-521895269	prasugrelum	Teva UK Ltd., Eastbourne, East Sussex, Ujedinjeno Kraljevstvo; Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska; Merckle GmbH, Blaubeuren, Baden-Wuerttemberg, Njemačka	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb
15	Prasugrel Pliva 5 mg filmom obložene tablete	HR-H-742210266	prasugrelum	Teva UK Ltd., Eastbourne, East Sussex, Ujedinjeno Kraljevstvo; Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska; Merckle GmbH, Blaubeuren, Baden-Wuerttemberg, Njemačka	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb

16	Strepfen za odrasle 8,75 mg po dozi, sprej za usnu sluznicu, otopina	HR-H-481519921	flurbiprofenum	Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd., Nottingham, Ujedinjeno Kraljevstvo	Reckitt Benckiser d.o.o., Ulica grada Vukovara 269d, Zagreb
----	--	----------------	----------------	---	---