

Popis novoodobrenih lijekova od 01.03.2019. do 31.03.2019. godine/The list of newly approved medicinal products in March 2019

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	Cricea 3 mg/0,02 mg filmom obložene tablete	HR-H-623497466	drospirenonum, ethinylestradiolum	Alkaloid - int d.o.o., Ljubljana, Slovenija	Alkaloid - int d.o.o., Šlandrova ulica 4, Ljubljana, Slovenija
2	Crypineo 3 mg/0,03 mg filmom obložene tablete	HR-H-431747322	drospirenonum, ethinylestradiolum	Alkaloid - int d.o.o., Ljubljana, Slovenija	Alkaloid - int d.o.o., Šlandrova ulica 4, Ljubljana, Slovenija
3	Cutaquig 165 mg/ml otopina za injekciju	HR-H-514594759	immunoglobulinu m humanum normale	Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H., Beč, Austrija	Octapharma (IP) SPRL, Researchdreef 65, Brussels (Anderlecht), Belgija
4	Dasatinib Stada 100 mg filmom obložene tablete	HR-H-720791426	dasatinibum	Remedica Ltd., Limassol, Cipar; STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Njemačka; STADApHarm GmbH, Hannover, Njemačka; Centrafarm Services B.V., AC Etten-Leur, Nizozemska	Stada d.o.o., Hercegovačka 14, Zagreb
5	Dasatinib Stada 20 mg filmom obložene tablete	HR-H-076700000	dasatinibum	Remedica Ltd., Limassol, Cipar; STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Njemačka; STADApHarm GmbH, Hannover, Njemačka; Centrafarm Services B.V., AC Etten-Leur, Nizozemska	Stada d.o.o., Hercegovačka 14, Zagreb
6	Folinar 10 mg filmom obložene tablete	HR-H-924815817	solifenacinum	Medochemie Ltd., Limassol, Cipar	Medochemie Ltd., Constatinoupoleos Str. 1-10, Limassol, Cipar

7	GNAK 50 mg/ml otopina za infuziju	HR-H-735820593	glucosum monohydricum, natrii chloridum, natrii acetat trihydricus, kalii chloridum, magnesii chloridum hexahydricum	Bieffe Medital S.A., Sabinanigo (Huesca), Španjolska	Baxter d.o.o., Železna cesta 18, Ljubljana, Slovenija
8	Hoggar 25 mg raspadljive tablete za usta	HR-H-534856335	doxylaminum	STADA Arzneimittel GmbH, Beč, Austrija; STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Njemačka	Stada d.o.o., Hercegovačka 14, Zagreb
9	Ibuprofen Alkaloid 100 mg/5 ml oralna suspenzija	HR-H-233790703	ibuprofenum	Alkaloid - INT d.o.o., Ljubljana, Slovenija	Alkaloid - INT d.o.o., Šlandrova ulica 4, Ljubljana, Slovenija
10	Ladiva kapsule	HR-H-958039974	Rubi idaei folii extractum siccum	Medis, d.o.o., Ljubljana, Slovenija	Medis GmbH, St. Veiter Strasse 34/III, Klagenfurt am Wörthersee, Austrija
11	Olimel N12E, emulzija za infuziju	HR-H-822852773	otopina glukoze s kalcijem, emulzija lipida i otopina aminokiselina s ostalim elektrolitima	Baxter S.A., Lessines, Belgija	Agmar d.o.o., Čazmanska 8, Zagreb
12	Perlinring 0,120 mg/0,015 mg tijekom 24 sata, sustav za isporuku u rodnici	HR-H-419256922	etonogestrelum, ethinylestradiolum	Warner Chilcott UK Ltd, Millbrook, Larn, Ujedinjeno Kraljevstvo	Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegur 76-78, Hafnarfjordur, Island

13	Pernuvi 50 mg tablete	HR-H-031179283	vildagliptinum	Teva UK Ltd., Eastbourne, Ujedinjeno Kraljevstvo; Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska; Merckle GmbH, Blaubeuren, Baden-Wuerttemberg, Njemačka; Actavis Limited, Zejtun, Malta; Teva Nederland B.V., Haarlem, Nizozemska; Teva Pharma B.V., Haarlem, Nizozemska; Teva Operations Poland Sp. z o.o., Krakow, Poljska	Teva B.V., Swensweg 5, Haarlem, Nizozemska
14	Pernuvi Combi 50 mg/1000 mg filmom obložene tablete	HR-H-638254832	vildagliptinum, metforminum	Teva UK Ltd., Eastbourne, Ujedinjeno Kraljevstvo; Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska; Merckle GmbH, Blaubeuren, Baden-Wuerttemberg, Njemačka; Actavis Limited, Zejtun, Malta; Teva Nederland B.V., Haarlem, Nizozemska; Teva Pharma B.V., Haarlem, Nizozemska; Teva Operations Poland Sp. z o.o., Krakow, Poljska	Teva B.V., Swensweg 5, Haarlem, Nizozemska
15	Pernuvi Combi 50 mg/850 mg filmom obložene tablete	HR-H-287733225	vildagliptinum, metforminum	Teva UK Ltd., Eastbourne, Ujedinjeno Kraljevstvo; Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska; Merckle GmbH, Blaubeuren, Baden-Wuerttemberg, Njemačka; Actavis Limited, Zejtun, Malta; Teva Nederland B.V., Haarlem, Nizozemska; Teva Pharma B.V., Haarlem, Nizozemska; Teva Operations Poland Sp. z o.o., Krakow, Poljska	Teva B.V., Swensweg 5, Haarlem, Nizozemska

16	Pinmirol Plus 10 mg/10 mg/25 mg tvrde kapsule	HR-H-356194718	ramiprilum, amlodipinum, hydrochlorothiazidum	Adamed Pharma S.A., Pabianice, Poljska	Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., Hafnerstraße 211, Graz, Austrija
17	Pinmirol Plus 10 mg/5 mg/25 mg tvrde kapsule	HR-H-988558187	ramiprilum, amlodipinum, hydrochlorothiazidum	Adamed Pharma S.A., Pabianice, Poljska	Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., Hafnerstraße 211, Graz, Austrija
18	Pinmirol Plus 5 mg/5 mg/12,5 mg tvrde kapsule	HR-H-258726339	ramiprilum, amlodipinum, hydrochlorothiazidum	Adamed Pharma S.A., Pabianice, Poljska	Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., Hafnerstraße 211, Graz, Austrija
19	Pinmirol Plus 5 mg/5 mg/25 mg tvrde kapsule	HR-H-892087317	ramiprilum, amlodipinum, hydrochlorothiazidum	Adamed Pharma S.A., Pabianice, Poljska	Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., Hafnerstraße 211, Graz, Austrija
20	Sorafenib Teva 200 mg filmom obložene tablete	HR-H-665169629	sorafenibum	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	Teva B.V., Swensweg 5, Haarlem
21	Vinorelbin Alvogen 20 mg meke kapsule	HR-H-613812248	vinorelbinum	Meditrial Internationals Ltd, Sofia, Bugarska; Pharmadox Healthcare Limited, Paola PLA, Malta; S.C Labormed - Pharma SA, Bukurešt, Rumunjska	Alvogen Malta Operations (ROW) Ltd., Malta Life Sciences Park, Building 1, Level 4, Sir Temi Zammit Buildings, San Gwann, Malta
22	Vinorelbin Alvogen 30 mg meke kapsule	HR-H-739132099	vinorelbinum	Meditrial Internationals Ltd, Sofia, Bugarska; Pharmadox Healthcare Limited, Paola PLA, Malta; S.C Labormed - Pharma SA, Bukurešt, Rumunjska	Alvogen Malta Operations (ROW) Ltd., Malta Life Sciences Park, Building 1, Level 4, Sir Temi Zammit Buildings, San Gwann, Malta

23	Vinorelbin Alvogen 80 mg meke kapsule	HR-H-640788391	vinorelbinum	Meditrial Internationals Ltd, Sofia, Bugarska; Pharmadox Healthcare Limited, Paola PLA, Malta; S.C Labormed - Pharma SA, Bukurešt, Rumunjska	Alvogen Malta Operations (ROW) Ltd., Malta Life Sciences Park, Building 1, Level 4, Sir Temi Zammit Buildings, San Gwann, Malta
24	Voda za injekcije CSL Behring otapalo za parenteralnu uporabu	HR-H-476670667	aqua ad iniectabilia	CSL Behring GmbH, Marburg, Njemačka	CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Str. 76, Marburg, Njemačka