

Popis novoodobrenih lijekova od 01.06.2017. do 30.06.2017. godine/The list of newly approved medicinal products in June 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	Azibiot 20 mg/ml prašak za oralnu suspenziju	HR-H-471226070	azithromycinum	Krka d.d., Novo mesto, Novo mesto, Slovenija	Krka - farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb
2	Azibiot 40 mg/ml prašak za oralnu suspenziju	HR-H-681324227	azithromycinum	Krka d.d., Novo mesto, Novo mesto, Slovenija	Krka - farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb
3	Belkyra 10 mg/ml otopina za injekciju	HR-H-830108151	deoxycholic acid	Almac Pharma Services Limited, Craigavon, County Armagh, Ujedinjeno Kraljevstvo	Allergan Pharmaceuticals International Limited, Clonshaugh Industrial Estate, Coolock, Dublin, Irska
4	Bortezomib Pliva 2,5 mg prašak za otopinu za injekciju	HR-H-225332671	bortezomibum	Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska; Teva Gyogyszergyar Zrt., Godollo, Mađarska; Teva Operations Poland Sp. z o.o., Krakow, Poljska	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb
5	Erlotinib Mylan 150 mg filmom obložene tablete	HR-H-088638189	erlotinibum	Remedica Ltd., Limassol, Cipar	Mylan S.A.S., 117 allée des Parcs, Saint Priest, Francuska
6	Erlotinib Sandoz 100 mg filmom obložene tablete	HR-H-127343397	erlotinibum	Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenija; Remedica Ltd., Limassol, Cipar	Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb
7	Erlotinib Sandoz 150 mg filmom obložene tablete	HR-H-180728946	erlotinibum	Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenija; Remedica Ltd., Limassol, Cipar	Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb
8	Erlotinib Sandoz 25 mg filmom obložene tablete	HR-H-494615215	erlotinibum	Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenija; Remedica Ltd., Limassol, Cipar	Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb
9	Etorikoksib JGL 60 mg filmom obložene tablete	HR-H-210023282	etoricoxibum	Jadran Galenski laboratorij d.d., Rijeka, Republika Hrvatska; Chanelle Medical, Loughrea, Co. Galway, Irska; Pharmadox Healthcare Limited, Paola PLA, Malta	Jadran Galenski laboratorij d.d., Svilno 20, Rijeka

10	Etorikoksib JGL 90 mg filmom obložene tablete	HR-H-054084560	etoricoxibum	Jadran Galenski laboratorij d.d., Rijeka, Republika Hrvatska; Chanelle Medical, Loughrea, Co. Galway, Irska; Pharmadox Healthcare Limited, Paola PLA, Malta	Jadran Galenski laboratorij d.d., Svilno 20, Rijeka
11	Glika 60 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem	HR-H-848978306	gliclazidum	Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Republika Hrvatska	Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica
12	Ibudolor Direkt 200 mg oralni prašak u vrećici	HR-H-054613410	ibuprofenum	Farmalider S.A., Alcobendas - Madrid, Španjolska; Biofabri, S.L., Pontevedra, Španjolska; STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Njemačka	Stada d.o.o., Hercegovačka 14, Zagreb
13	Ibudolor Direkt 400 mg oralni prašak u vrećici	HR-H-991661386	ibuprofenum	Farmalider S.A., Alcobendas - Madrid, Španjolska; Biofabri, S.L., Pontevedra, Španjolska; STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Njemačka	Stada d.o.o., Hercegovačka 14, Zagreb
14	Kolistin Alvogen 1 milijun IU prašak za otopinu za injekciju, infuziju ili inhalaciju	HR-H-188595381	colistimethate sodium	Xellia Pharmaceuticals ApS, Kopenhagen S, Danska	Alvogen IPCo S.ar.l., 5, Rue Heienhaff, Senningerberg, Luksemburg
15	Kolistin Alvogen 2 milijuna IU prašak za otopinu za injekciju, infuziju ili inhalaciju	HR-H-403895480	colistimethate sodium	Xellia Pharmaceuticals ApS, Kopenhagen S, Danska	Alvogen IPCo S.ar.l., 5, Rue Heienhaff, Senningerberg, Luksemburg
16	Lotebex 250 mikrograma otopina za injekcije	HR-H-064820605	palonosetronum	Genepharma S.A., Pallini Attiki, Grčka; Pharmadox Healthcare Limited, Paola PLA, Malta	Edicta Pharm d.o.o., Klaićeva 62, Zagreb
17	Nicorette 1 mg po potisku, sprej za usnu sluznicu, otopina	HR-H-897650492	nicotinum	McNeil AB, Helsingborg, Švedska	Johnson & Johnson S.E. d.o.o., Oreškovićeve 6h, Zagreb
18	Olmesartan Genericon 10 mg filmom obložene tablete	HR-H-442371693	olmesartanum medoxomilum	Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., Graz, Austrija; Actavis Limited, Zejtun, Malta	Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., Hafnerstraße 211, Graz, Austrija

19	Olmesartan Genericon 20 mg filmom obložene tablete	HR-H-574893578	olmesartanum medoxomilum	Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., Graz, Austrija; Actavis Limited, Zejtun, Malta	Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., Hafnerstraße 211, Graz, Austrija
20	Olmesartan Genericon 40 mg filmom obložene tablete	HR-H-249076792	olmesartanum medoxomilum	Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., Graz, Austrija; Actavis Limited, Zejtun, Malta	Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., Hafnerstraße 211, Graz, Austrija
21	Saxotin 50 mg tablete	HR-H-032012922	vildagliptinum	Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenija; Salutas Pharma GmbH, Barleben, Njemačka; Novartis Pharma GmbH, Nürnberg, Njemačka	Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb
22	SmofKabiven extra Nitrogen bez elektrolita, emulzija za infuziju	HR-H-967446225	alanin, arginin, glicin, histidin, izoleucin, leucin, lizinacetat, metionin, fenilalanin, prolin, serin, taurin, treonin, triptofan, tirozin, valin, glukoza hidrat, pročišćeno sojino ulje, trigliceridi srednje duljine lanca, pročišćeno maslinovo ulje, riblje ulje obogaćeno omega-3 masnim kiselinama	Fresenius Kabi AB, Uppsala, Švedska	Fresenius Kabi d.o.o., Strojarska cesta 20, Zagreb

23	SmofKabiven extra Nitrogen, emulzija za infuziju	HR-H-769632293	alanin, arginin, glicin, histidin, izoleucin, leucin, lizinacetat, metionin, fenilalanin, prolin, serin, taurin, treonin, triptofan, tirozin, valin, kalcijev klorid dihidrat, natrijev glicerofosfat, magnezijev sulfat heptahidrat, kalijev klorid, natrijev acetat trihidrat, cinkov sulfat heptahidrat, glukoza hidrat, pročišćeno sojino ulje, trigliceridi srednje duljine lanca, pročišćeno maslinovo ulje, riblje ulje obogaćeno omega-3 masnim kiselinama	Fresenius Kabi AB, Uppsala, Švedska	Fresenius Kabi d.o.o., Strojarska cesta 20, Zagreb
24	Uniring 0,120 mg/0,015 mg tijekom 24 sata, sustav za isporuku u rodnicu	HR-H-671721116	etonogestrelum, ethinylestradiolum	Laboratorios Leon Farma S.A., Villaquialambre, Leon, Španjolska	PharmaSwiss Česká republika s.r.o., Jankovcova 1569/2c, Prag, Češka
25	Verrucutan 5 mg/g + 100 mg/g otopina za kožu	HR-H-144904376	fluorouracilum, acidum salicylicum	mibe GmbH Arzneimittel, Brehna, Njemačka	Mibe pharmaceuticals d.o.o., Branitelja domovinskog rata 8, Ludbreg