

Popis novoodobrenih lijekova od 01.08.2017. do 31.08.2017. godine/The list of newly approved medicinal products in August 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	Agnis 50 mg tablete	HR-H-926896925	vildagliptinum	Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Republika Hrvatska	Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica
2	Augmentin 400 mg + 57 mg/5 ml prašak za oralnu suspenziju s okusom voća	HR-H-377920132	amoxicillinum, acidum clavulanicum	SmithKline Beecham Pharmaceuticals, Worthing, West Sussex, Ujedinjeno Kraljevstvo; Glaxo Wellcome Production, Mayenne cedex, Francuska	GlaxoSmithKline d.o.o., Ulica Damira Tomljanovića Gavrana 15, Zagreb
3	Co-Dalneva 4 mg/1,25 mg/10 mg tablete	HR-H-622847904	perindoprilum, indapamidum, amlodipinum	Krka d.d., Novo mesto, Novo mesto, Slovenija	HCS bvba, H. Kennistraat 53, Edegem, Belgija
4	Co-Dalneva 4 mg/1,25 mg/5 mg tablete	HR-H-223376332	perindoprilum, indapamidum, amlodipinum	Krka d.d., Novo mesto, Novo mesto, Slovenija	HCS bvba, H. Kennistraat 53, Edegem, Belgija
5	Co-Dalneva 8 mg/2,5 mg/10 mg tablete	HR-H-180076502	perindoprilum, indapamidum, amlodipinum	Krka d.d., Novo mesto, Novo mesto, Slovenija	HCS bvba, H. Kennistraat 53, Edegem, Belgija
6	Co-Dalneva 8 mg/2,5 mg/5 mg tablete	HR-H-209243724	perindoprilum, indapamidum, amlodipinum	Krka d.d., Novo mesto, Novo mesto, Slovenija	HCS bvba, H. Kennistraat 53, Edegem, Belgija, Belgija
7	Daltex 50 mg/1000 mg filmom obložene tablete	HR-H-674788337	vildagliptinum, metforminum	Medochemie Ltd., Limassol, Cipar; Pharmacare Premium Ltd., Birzebbugia, Malta	Medochemie Ltd., Constatinoupoleos Str. 1-10, Limassol, Cipar
8	Daltex 50 mg/850 mg filmom obložene tablete	HR-H-773280059	vildagliptinum, metforminum	Medochemie Ltd., Limassol, Cipar; Pharmacare Premium Ltd., Birzebbugia, Malta	Medochemie Ltd., Constatinoupoleos Str. 1-10, Limassol, Cipar
9	Dostinex 0,5 mg tablete		cabergolinum	Pfizer Italia S.r.l., Ascoli Piceno, Italija	Pfizer Croatia d.o.o., Slavonska avenija 6, Zagreb

10	Druniler 120 mg filmom obložene tablete	HR-H-094630920	febuxostatum	Salutas Pharma GmbH, Barleben, Njemačka; Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A., Larisa, Grčka	Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb
11	Druniler 80 mg filmom obložene tablete	HR-H-518150408	febuxostatum	Salutas Pharma GmbH, Barleben, Njemačka; Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A., Larisa, Grčka	Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb
12	Dulsevia 90 mg tvrde želučanootporne kapsule	HR-H-594844547	duloxetine	Krka d.d., Novo mesto, Novo mesto, Slovenija; TAD Pharma GmbH, Cuxhaven, Njemačka	Krka - farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb
13	Rapibloc 20 mg/2 ml koncentrat za otopinu za injekciju	HR-H-555892936	landiololum	Amomed Pharma GmbH, Beč, Austrija	AOP Orphan Pharmaceuticals AG, Wilhelminenstrasse 91/IIlf, Beč, Austrija
14	Rapibloc 300 mg prašak za otopinu za infuziju	HR-H-922016446	landiololum	Amomed Pharma GmbH, Beč, Austrija	AOP Orphan Pharmaceuticals AG, Wilhelminenstrasse 91/IIlf, Beč, Austrija
15	Rapibloc 600 mg prašak za otopinu za infuziju	HR-H-604724946	landiololum	Amomed Pharma GmbH, Beč, Austrija	AOP Orphan Pharmaceuticals AG, Wilhelminenstrasse 91/IIlf, Beč, Austrija
16	Zaracet 75 mg/650 mg filmom obložene tablete	HR-H-549246288	paracetamol, tramadol	Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Republika Hrvatska	Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica