

Popis novoodobrenih lijekova od 01.09.2017. do 30.09.2017. godine/The list of newly approved medicinal products in September 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	Amora 10 mg/10 mg tvrde kapsule	HR-H-774707043	ramiprilum, amlodipinum	Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Republika Hrvatska	Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica
2	Amora 10 mg/5 mg tvrde kapsule	HR-H-100700683	ramiprilum, amlodipinum	Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Republika Hrvatska	Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica
3	Amora 2,5 mg/5 mg tvrde kapsule	HR-H-481003043	ramiprilum, amlodipinum	Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Republika Hrvatska	Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica
4	Amora 5 mg/10 mg tvrde kapsule	HR-H-729149816	ramiprilum, amlodipinum	Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Republika Hrvatska	Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica
5	Amora 5 mg/5 mg tvrde kapsule	HR-H-582136867	ramiprilum, amlodipinum	Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Republika Hrvatska	Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica
6	Bimatoprost/Timolol Mylan 0,3 mg/ml + 5 mg/ml kapi za oko, otopina	HR-H-820130564	bimatoprostum, timololum	S.C. Rompharm Company S.R.L., Otopeni, Rumunjska	Mylan S.A.S., 117 allée des Parcs, Saint Priest, Francuska
7	Darunavir Pliva 800 mg filmom obložene tablete	HR-H-515209125	darunavirum	Teva UK Ltd., Eastbourne, Ujedinjeno Kraljevstvo; 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	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb
8	Deferasiroks Pliva 125 mg tablete za oralnu suspenziju	HR-H-522308269	deferasiroxum	Teva UK Ltd., Eastbourne, 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

9	Deferasiroks Pliva 250 mg tablete za oralnu suspenziju	HR-H-971006372	deferasiroxum	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
10	Deferasiroks Pliva 500 mg tablete za oralnu suspenziju	HR-H-536900861	deferasiroxum	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
11	Emtenef 600 mg/200 mg/245 mg filmom obložene tablete	HR-H-700225506	efavirenzum, emtricitabinum, tenofovirum	Remedica Ltd., Limassol, Cipar; STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Njemačka; Centrafarm Services B.V., AC Etten-Leur, Nizozemska	Stada d.o.o., Hercegovačka 14, Zagreb
12	Hedecton sirup	HR-H-929133074	Hederae helicis folii extractum siccum	Krewel Meuselbach GmbH, Eitorf, Njemačka	Krewel Meuselbach GmbH, Krewelstrasse 2, Eitorf, Njemačka
13	Medicinski kisik Linde, medicinski plin, kriogeni	HR-H-354043518	oxygenium	Linde Gas a.s., Prag 9, Češka; Linde Gas a.s., Brno, Češka; Linde Gas a.s., Kralupy nad Vitavou, Češka	Linde plin d.o.o., Bukovžlak 65/b, Celje, Slovenija
14	Microlax 4,465 g/0,45 g/0,0645 g otopina za rektum	HR-H-463102189	sorbitolum liquidum, cristallisabile, sodium citrate, sodium lauryl sulfoacetate	Famar Orléans, Orléans, Cedex 2, Francuska	Johnson & Johnson S.E. d.o.o., Oreškovićeve 6h, Zagreb
15	Olmita 20 mg/5 mg filmom obložene tablete	HR-H-695508618	olmesartanum medoxomilum, amlodipinum	Krka d.d., Novo mesto, Novo mesto, Slovenija; TAD Pharma GmbH, Cuxhaven, Njemačka	Krka - farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb
16	Olmita 40 mg/10 mg filmom obložene tablete	HR-H-511475832	olmesartanum medoxomilum, amlodipinum	Krka d.d., Novo mesto, Novo mesto, Slovenija; TAD Pharma GmbH, Cuxhaven, Njemačka	Krka - farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb

17	Olmita 40 mg/5 mg filmom obložene tablete	HR-H-179757275	olmesartanum medoxomilum, amlodipinum	Krka d.d., Novo mesto, Novo mesto, Slovenija; TAD Pharma GmbH, Cuxhaven, Njemačka	Krka - farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb
18	Rapidol S 100 mg oralna suspenzija u vrećici	HR-H-095392703	ibuprofenum	Farmalider S.A., Alcobendas - Madrid, Španjolska; Biofabri, S.L., Pontevedra, Španjolska	PharmaSwiss Česká republika s.r.o., Jankovcova 1569/2c, Prag, Češka
19	Rapidol S 200 mg oralna suspenzija u vrećici	HR-H-288791324	ibuprofenum	Farmalider S.A., Alcobendas - Madrid, Španjolska; Biofabri, S.L., Pontevedra, Španjolska	PharmaSwiss Česká republika s.r.o., Jankovcova 1569/2c, Prag, Češka
20	Rapidol S 400 mg oralna suspenzija u vrećici	HR-H-878804469	ibuprofenum	Farmalider S.A., Alcobendas - Madrid, Španjolska; Biofabri, S.L., Pontevedra, Španjolska	PharmaSwiss Česká republika s.r.o., Jankovcova 1569/2c, Prag, Češka
21	Runaplast 10 mg filmom obložene tablete	HR-H-510587260	rivaroxabanum	Combino Pharm (Malta) Ltd., Hal Far, Malta	Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb
22	Runaplast 15 mg filmom obložene tablete	HR-H-918282060	rivaroxabanum	Combino Pharm (Malta) Ltd., Hal Far, Malta	Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb
23	Runaplast 20 mg filmom obložene tablete	HR-H-646502663	rivaroxabanum	Combino Pharm (Malta) Ltd., Hal Far, Malta	Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb
24	Septotele duo limun i bazga 3 mg/1 mg pastile	HR-H-111953709	benzydaminum, cetylpyridinii chloridum	Krka d.d., Novo mesto, Novo mesto, Slovenija; TAD Pharma GmbH, Cuxhaven, Njemačka	Krka - farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb
25	Septotele duo limun i med 3 mg/1 mg pastile	HR-H-736729677	benzydaminum, cetylpyridinii chloridum	Krka d.d., Novo mesto, Novo mesto, Slovenija; TAD Pharma GmbH, Cuxhaven, Njemačka	Krka - farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb
26	Solven 10 mg filmom obložene tablete	HR-H-917873551	solifenacinum	Mylan Hungary Kft, Komárom, Mađarska; McDermott Laboratories Limited, t/a Gerard Laboratories, Dublin 13, Irska; Mylan B.V., LB Bunschoten, Nizozemska	Mylan S.A.S., 117 allée des Parcs, Saint Priest, Francuska
27	Solven 5 mg filmom obložene tablete	HR-H-616213056	solifenacinum	Mylan Hungary Kft, Komárom, Mađarska; McDermott Laboratories Limited, t/a Gerard Laboratories, Dublin 13, Irska; Mylan B.V., LB Bunschoten, Nizozemska	Mylan S.A.S., 117 allée des Parcs, Saint Priest, Francuska