

**Popis novoodobrenih lijekova od 01.10.2018. do 31.10.2018. godine/The list of newly approved medicinal products in October 2018**

<b>Redni broj/No.</b>	<b>Naziv lijeka/Name</b>	<b>Broj odobrenja/Marketing Authorisation Number</b>	<b>Naziv djelatne tvari (INN, ostalo)/Active Substance</b>	<b>Proizvođač/Manufacturer</b>	<b>Nositelj odobrenja/Marketing Authorisation Holder</b>
1	Acopair 18 mikrograma, prašak inhalata, tvrde kapsule	HR-H-567442892	tiotropii bromidum	Ferrer Internacional S.A., Sant Cugat del Valles (Barcelona), Španjolska	Mylan S.A.S., 117 Allee des Parcs, Saint Priest, Francuska
2	Amikacin Alvogen 250 mg/ml otopina za injekciju/infuziju	HR-H-340774212	amikacinum	Anfarm Hellas S.A., Schimatari Viotias, Grčka	Alvogen Malta Operations (ROW) Ltd., Malta Life Sciences Park, Building 1, Level 4, Sir Temi Zammit Buildings, San Gwann, Malta
3	Aprepitant Sandoz 125 mg + 80 mg tvrde kapsule	HR-H-208260366	aprepitantum	Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenija; Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A., Larisa, Grčka	Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb
4	Awardix 100 mg/ml oralne kapi, otopina	HR-H-910956418	tramadolum	Krka d.d., Novo mesto, Novo Mesto, Slovenija	Krka d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Novo Mesto, Slovenija
5	Bewim 10 mg filmom obložene tablete	HR-H-262224855	prasugrelum	Gedeon Richter Romania S.A., Târgu Mures, Rumunjska	Gedeon Richter Plc., Gyömrői út 19-21, Budimpešta, Mađarska
6	Calmesan 25 mg filmom obložene tablete	HR-H-805578636	doxylaminum	Krka d.d., Novo mesto, Novo Mesto, Slovenija; TAD Pharma GmbH, Cuxhaven, Njemačka	Krka - farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb
7	Cytotect CP Biotest 100 U/ml otopina za infuziju	HR-H-379332860	imunoglobulin protiv citomegalovirusa, ljudski	Biotest Pharma GmbH, Dreieich, Njemačka	Biotest Pharma GmbH, Landsteinerstr. 5, Dreieich, Njemačka
8	Entakapon HEC 200 mg filmom obložene tablete	HR-H-716609876	entacaponum	Formula Pharmazeutische und chemische Entwicklungs GmbH, Berlin, Njemačka	HEC Pharm GmbH, Gabriele-Tergit-Promenade 17, Berlin, Njemačka

9	Glatirameracetat Teva 20 mg/ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki	HR-H-336175671	glatiramer	Norton Healthcare Limited T/A Ivax Pharmaceuticals UK, Runcorn, Cheshire, Ujedinjeno Kraljevstvo; Merckle GmbH, Blaubeuren, Baden-Wuerttemberg, Njemačka; Teva Pharmaceuticals Europe B.V., Haarlem, Nizozemska	TEVA GmbH, Graf-Arco-Str. 3, Ulm, Njemačka
10	Glatirameracetat Teva 40 mg/ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki	HR-H-436335081	glatiramer	Norton Healthcare Limited T/A Ivax Pharmaceuticals UK, Runcorn, Cheshire, Ujedinjeno Kraljevstvo; Merckle GmbH, Blaubeuren, Baden-Wuerttemberg, Njemačka; Teva Pharmaceuticals Europe B.V., Haarlem, Nizozemska	TEVA GmbH, Graf-Arco-Str. 3, Ulm, Njemačka
11	Lenalidomid Sandoz 10 mg tvrde kapsule	HR-H-089539631	lenalidomidum	Synthon Hispania S.L., Barcelona, Španjolska; Synthon BV, Nijmegen, Nizozemska	Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb
12	Lenalidomid Sandoz 15 mg tvrde kapsule	HR-H-629416092	lenalidomidum	Synthon Hispania S.L., Barcelona, Španjolska; Synthon BV, Nijmegen, Nizozemska	Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb
13	Lenalidomid Sandoz 2,5 mg tvrde kapsule	HR-H-393010825	lenalidomidum	Synthon Hispania S.L., Barcelona, Španjolska; Synthon BV, Nijmegen, Nizozemska	Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb
14	Lenalidomid Sandoz 25 mg tvrde kapsule	HR-H-987317425	lenalidomidum	Synthon Hispania S.L., Barcelona, Španjolska; Synthon BV, Nijmegen, Nizozemska	Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb
15	Lenalidomid Sandoz 5 mg tvrde kapsule	HR-H-394924085	lenalidomidum	Synthon Hispania S.L., Barcelona, Španjolska; Synthon BV, Nijmegen, Nizozemska	Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb

16	Lestedon 0,5 mg meke kapsule	HR-H-563328427	dutasteridum	Laboratorios Leon Farma S.A., Villaquialambre, Leon, Španjolska	Alkaloid - INT d.o.o., Šlandrova ulica 4, Ljubljana, Slovenija
17	Maprazax 0,25 mg tablete	HR-H-713755466	alprazolamum	Alkaloid - INT d.o.o., Ljubljana, Slovenija	Alkaloid - INT d.o.o., Šlandrova ulica 4, Ljubljana, Slovenija
18	Maprazax 0,5 mg tablete	HR-H-872999575	alprazolamum	Alkaloid - INT d.o.o., Ljubljana, Slovenija	Alkaloid - INT d.o.o., Šlandrova ulica 4, Ljubljana, Slovenija
19	Maprazax 1 mg tablete	HR-H-311121344	alprazolamum	Alkaloid - INT d.o.o., Ljubljana, Slovenija	Alkaloid - INT d.o.o., Šlandrova ulica 4, Ljubljana, Slovenija
20	Natrijev klorid Alkaloid 9 mg/ml otopina za infuziju	HR-H-236766892	natrii chloridum	Alkaloid - INT d.o.o., Ljubljana, Slovenija	Alkaloid - INT d.o.o., Šlandrova ulica 4, Ljubljana, Slovenija
21	Nebremel 1,5 mg tableta	HR-H-566274690	levonorgestrelum	Laboratorios Leon Farma S.A., Villaquialambre, Leon, Španjolska	Alkaloid - INT d.o.o., Šlandrova ulica 4, Ljubljana, Slovenija