

Popis novoodobrenih lijekova od 01.11.2016. do 30.11.2016. godine/The list of newly approved medicinal products in November 2016

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	Aspirin rapid 500 mg obložene tablete	HR-H-831178856	acidum acetylsalicylicum	Bayer Bitterfeld GmbH, Bitterfeld-Wolfen, Njemačka	Bayer d.o.o., Radnička cesta 80, Zagreb
2	Bosentan Makpharm 125 mg filmom obložene tablete	HR-H-476813490	bosentanum	Kern Pharma S.L., Terrassa (Barcelona), Španjolska; Pharmascience International Limited, Nicosia, Cipar	Makpharm d.o.o., Folnegovićeve 1/A, Zagreb
3	Bosentan Makpharm 62,5 mg filmom obložene tablete	HR-H-210843347	bosentanum	Kern Pharma S.L., Terrassa (Barcelona), Španjolska; Pharmascience International Limited, Nicosia, Cipar	Makpharm d.o.o., Folnegovićeve 1/A, Zagreb
4	Erlotinib PharmaS 150 mg filmom obložene tablete	HR-H-601935280	erlotinibum	Remedica Ltd., Limassol, Cipar	PharmaS d.o.o., Radnička cesta 47, Zagreb
5	Ivabradin Pliva 5 mg filmom obložene tablete	HR-H-368670343	ivabradinum	Teva UK Ltd., East Sussex, Ujedinjeno Kraljevstvo; Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska; Merckle GmbH, Blaubeuren, Baden-Wuerttemberg, Njemačka; Teva Gyogyszergyar Zrt., Debrecen, Mađarska; 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

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
6	Ivabradin Pliva 7,5 mg filmom obložene tablete	HR-H-518039658	ivabradinum	Teva UK Ltd., East Sussex, Ujedinjeno Kraljevstvo; Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska; Merckle GmbH, Blaubeuren, Baden-Wuerttemberg, Njemačka; Teva Gyogyszergyar Zrt., Debrecen, Mađarska; 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
7	Klaritromicin Krka 250 mg filmom obložene tablete	HR-H-991428765	clarithromycinum	Krka d.d., Novo mesto, Novo mesto, Slovenija; TAD Pharma GmbH, Cuxhaven, Njemačka	Krka d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Novo mesto
8	Klaritromicin Krka 500 mg filmom obložene tablete	HR-H-200254110	clarithromycinum	Krka d.d., Novo mesto, Novo mesto, Slovenija; TAD Pharma GmbH, Cuxhaven, Njemačka	Krka d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Novo mesto
9	Kyleena 19,5 mg intrauterini sustav	HR-H-476936442	levonorgestrelum	Bayer Oy, Turku, Finska	Bayer d.o.o., Radnička cesta 80, Zagreb
10	Linezolid Krka 2 mg/ml otopina za infuziju	HR-H-611386157	linezolidum	Krka d.d., Novo mesto, Novo mesto, Slovenija	Krka - farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb
11	Lomexin 20 mg/g krema za rodnicu	HR-H-190719220	fenticonazolum	Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A., Milano, Italija	Recordati Ireland Ltd., Raheems East, Ringaskiddy, Co. Cork
12	Lomexin 200 mg meke kapsule za rodnicu	HR-H-330603769	fenticonazolum	Catalent Italy S.p.A., Aprilia, Italija	Recordati Ireland Ltd., Raheems East, Ringaskiddy, Co. Cork
13	Lomexin 600 mg meke kapsule za rodnicu	HR-H-883864037	fenticonazolum	Catalent Italy S.p.A., Aprilia, Italija	Recordati Ireland Ltd., Raheems East, Ringaskiddy, Co. Cork
14	Rosuvastatin Genericon 10 mg filmom obložene tablete	HR-H-178549823	rosuvastatinum	Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., Graz, Austrija; Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Starogard Gdanski, Poljska	Genericon Pharma d.o.o., Nova Ves 17, Zagreb

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
15	Rosuvastatin Genericon 20 mg filmom obložene tablete	HR-H-752876172	rosuvastatinum	Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., Graz, Austrija; Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Starogard Gdanski , Poljska	Genericon Pharma d.o.o., Nova Ves 17, Zagreb
16	Rosuvastatin Genericon 40 mg filmom obložene tablete	HR-H-613117534	rosuvastatinum	Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., Graz, Austrija; Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Starogard Gdanski , Poljska	Genericon Pharma d.o.o., Nova Ves 17, Zagreb
17	Sirdupla 25 mikrograma/125 mikrograma po potisku, stlačeni inhalat, suspenzija	HR-H-254713416	fluticasonum, salmeterolum	3M Health Care Limited, Loughborough, Leicestershire, Ujedinjeno Kraljevstvo; McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories, Dublin, Irska	Mylan EPD d.o.o., Koranska 2, Zagreb
18	Sirdupla 25 mikrograma/250 mikrograma po potisku, stlačeni inhalat, suspenzija	HR-H-709386868	fluticasonum, salmeterolum	3M Health Care Limited, Loughborough, Leicestershire, Ujedinjeno Kraljevstvo; McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories, Dublin, Irska	Mylan EPD d.o.o., Koranska 2, Zagreb
19	Tenofovirdizoproksil Alpha-Medical 245 mg filmom obložene tablete	HR-H-529695861	tenofovirum	Remedica Ltd., Limassol, Cipar	Alpha-Medical d.o.o., Dragutina Golika 36, Zagreb