

Popis novoodobrenih lijekova od 01.12.2017. do 31.12.2017. godine/The list of newly approved medicinal products in December 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	Bronchipret TP filmom obložene tablete	HR-H-135019867	Thymi herbae extractum siccum Primulae radice extractum siccum	Bionorica SE, Neumarkt, Njemačka	Bionorica SE, Kerschensteinerstraße 11-15, Neumarkt, Njemačka
2	Bunalict 2 mg/0,5 mg sublingvalne tablete	HR-H-818753312	buprenorphinum, naloxonum	Ethypharm, Le Grand Quevilly, Francuska; Ethypharm, Chateauf-en-Thymerais, Francuska; Salutas Pharma GmbH, Barleben, Njemačka	Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb
3	Bunalict 8 mg/2 mg sublingvalne tablete	HR-H-324019251	buprenorphinum, naloxonum	Ethypharm, Le Grand Quevilly, Francuska; Ethypharm, Chateauf-en-Thymerais, Francuska; Salutas Pharma GmbH, Barleben, Njemačka	Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb
4	Dermiopic 0,1 % mast	HR-H-789897918	tacrolimusum	Laboratori Fundacio Dau, Barcelona, Španjolska; Accord Healthcare Limited, Middlesex, Ujedinjeno Kraljevstvo; Wessling Hungary Ltd., Budimpešta, Mađarska	PharmaSwiss Česká republika s.r.o., Jankovcova 1569/2c, Prag, Češka
5	Linezolid Accord 2 mg/ml otopina za infuziju	HR-H-328955893	linezolidum	Accord Healthcare Limited, Middlesex, Ujedinjeno Kraljevstvo; Demo SA Pharmaceutical Industry, Krioneri Attiki, Grčka	Accord Healthcare Limited, Sage House, 319 Pinner Road, Harrow, Middlesex, Ujedinjeno Kraljevstvo
6	Meropenem AptaPharma 1000 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju	HR-H-489562776	meropenemum	Facta Farmaceutici S.p.A., S. Nicolo a Tordino, Teramo, Italija	Apta Medica Internacional d.o.o., Likožarjeva ulica 6, Ljubljana, Slovenija

7	Meropenem AptaPharma 500 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju	HR-H-487117095	meropenemum	Facta Farmaceutici S.p.A., S. Nicolo a Tordino, Teramo, Italija	Apta Medica Internacional d.o.o., Likozarjeva ulica 6, Ljubljana, Slovenija
8	Razagilin Belupo 1 mg tablete	HR-H-844440776	rasagilinum	Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Republika Hrvatska; Genepharm S.A., Pallini Attiki, Grčka	Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica
9	Ritonavir Accord 100 mg filmom obložene tablete	HR-H-926053606	ritonavirum	Accord Healthcare Limited, Middlesex, Ujedinjeno Kraljevstvo; Pharmadox Healthcare Limited, Paola PLA, Malta	Accord Healthcare Limited, Sage House, 319 Pinner Road, Harrow, Middlesex, Ujedinjeno Kraljevstvo
10	Ropivakain BioQ Pharma 2 mg/ml otopina za infuziju u sustavu za primjenu	HR-H-530257257	ropivacainum	Geryon Pharma Ltd, Liverpool, Ujedinjeno Kraljevstvo	BioQ Pharma Ltd., Garden Cottage, Hascombe Road, Godalming, Surrey, Ujedinjeno Kraljevstvo
11	Seizpat 100 mg filmom obložene tablete	HR-H-772609992	lacosamidum	HBM Pharma s.r.o., Martin, Slovačka; Mylan Hungary Kft, Komárom, Mađarska	Generics [UK] Limited, Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, Ujedinjeno Kraljevstvo
12	Seizpat 150 mg filmom obložene tablete	HR-H-493643648	lacosamidum	HBM Pharma s.r.o., Martin, Slovačka; Mylan Hungary Kft, Komárom, Mađarska	Generics [UK] Limited, Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, Ujedinjeno Kraljevstvo
13	Seizpat 200 mg filmom obložene tablete	HR-H-538023550	lacosamidum	HBM Pharma s.r.o., Martin, Slovačka; Mylan Hungary Kft, Komárom, Mađarska	Generics [UK] Limited, Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, Ujedinjeno Kraljevstvo
14	Seizpat 50 mg filmom obložene tablete	HR-H-943494227	lacosamidum	HBM Pharma s.r.o., Martin, Slovačka; Mylan Hungary Kft, Komárom, Mađarska	Generics [UK] Limited, Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, Ujedinjeno Kraljevstvo
15	Sertralin Vale 100 mg filmom obložene tablete	HR-H-586945103	sertralinum	Mylan Hungary Kft, Komárom, Mađarska; McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories t/a Mylan Dublin, Dublin, Irska	Vale Pharmaceuticals Limited, Unit 1B Gurtnafleur Business Park, Clonmel, Co. Tipperary, Irska
16	Sertralin Vale 50 mg filmom obložene tablete	HR-H-471352918	sertralinum	Mylan Hungary Kft, Komárom, Mađarska; McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories t/a Mylan Dublin, Dublin, Irska	Vale Pharmaceuticals Limited, Unit 1B Gurtnafleur Business Park, Clonmel, Co. Tipperary, Irska