

**Popis novoodobrenih lijekova od 01.12.2018. do 31.12.2018. godine/The list of newly approved medicinal products in December 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	Anidulafungin Sandoz 100 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju	HR-H-790984865	anidulafunginum	Lyocontract GmbH, Ilsenburg, Njemačka; Pharmidea SIA, Olaine, Latvija	Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb
2	Co-Roswera 10 mg/10 mg filmom obložene tablete	HR-H-775674698	rosuvastatinum, ezetimibum	Krka d.d., Novo mesto, Novo Mesto, Slovenija; TAD Pharma GmbH, Cuxhaven, Njemačka	Krka - farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb
3	Co-Roswera 15 mg/10 mg filmom obložene tablete	HR-H-319752844	rosuvastatinum, ezetimibum	Krka d.d., Novo mesto, Novo Mesto, Slovenija; TAD Pharma GmbH, Cuxhaven, Njemačka	Krka - farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb
4	Co-Roswera 20 mg/10 mg filmom obložene tablete	HR-H-919934131	rosuvastatinum, ezetimibum	Krka d.d., Novo mesto, Novo Mesto, Slovenija; TAD Pharma GmbH, Cuxhaven, Njemačka	Krka - farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb
5	Co-Roswera 40 mg/10 mg filmom obložene tablete	HR-H-145186580	rosuvastatinum, ezetimibum	Krka d.d., Novo mesto, Novo Mesto, Slovenija; TAD Pharma GmbH, Cuxhaven, Njemačka	Krka - farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb
6	Co-Roswera 5 mg/10 mg filmom obložene tablete	HR-H-578445810	rosuvastatinum, ezetimibum	Krka d.d., Novo mesto, Novo Mesto, Slovenija; TAD Pharma GmbH, Cuxhaven, Njemačka	Krka - farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb
7	Dutasterid Genericon 0,5 mg meke kapsule	HR-H-632191824	dutasteridum	Laboratorios Leon Farma S.A., Villaquialambre, Leon, Španjolska	Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., Hafnerstraße 211, Graz, Austrija
8	Rokuronijev bromid Mylan 10 mg/ml otopina za injekciju/infuziju	HR-H-685687215	rocuronii bromidum	Mylan S.A.S., Saint Priest, Francuska	Mylan S.A.S., 117 Allee des Parcs, Saint Priest, Francuska
9	Ropuido 10 mg filmom obložene tablete	HR-H-809630920	rosuvastatinum	Alkaloid - INT d.o.o., Ljubljana, Slovenija	Alkaloid - INT d.o.o., Šlandrova ulica 4, Ljubljana, Slovenija
10	Ropuido 20 mg filmom obložene tablete	HR-H-281391589	rosuvastatinum	Alkaloid - INT d.o.o., Ljubljana, Slovenija	Alkaloid - INT d.o.o., Šlandrova ulica 4, Ljubljana, Slovenija
11	Ropuido 40 mg filmom obložene tablete	HR-H-129103416	rosuvastatinum	Alkaloid - INT d.o.o., Ljubljana, Slovenija	Alkaloid - INT d.o.o., Šlandrova ulica 4, Ljubljana, Slovenija
12	Ropuido 5 mg filmom obložene tablete	HR-H-786982148	rosuvastatinum	Alkaloid - INT d.o.o., Ljubljana, Slovenija	Alkaloid - INT d.o.o., Šlandrova ulica 4, Ljubljana, Slovenija

13	Tramadol Krka 100 mg tablete s produljenim oslobađanjem	HR-H-141300728	tramadolium	Krka d.d., Novo Mesto, Slovenija	Krka - farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb
14	Tramadol Krka 150 mg tablete s produljenim oslobađanjem	HR-H-213943343	tramadolium	Krka d.d., Novo Mesto, Slovenija	Krka - farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb
15	Tramadol Krka 200 mg tablete s produljenim oslobađanjem	HR-H-038452159	tramadolium	Krka d.d., Novo Mesto, Slovenija	Krka - farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb
16	Trenolk 100 mg/ml otopina za injekciju	HR-H-586691249	acidum tranexamicum	Bioindustria Lim SPA, Novi Ligure, Alessandria, Italija	Makpharm d.o.o., Folnegovićeve 1/A, Zagreb