

**Popis novoodobrenih lijekova od 01.01.2022. do 31.01.2022. godine/The list of newly approved medicinal products in January 2022**

<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	Axipio 2,5 mg filmom obložene tablete	HR-H-042150773	apiksaban	STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Njemačka	Stada d.o.o., Hercegovačka 14, Zagreb, Hrvatska
2	Axipio 5 mg filmom obložene tablete	HR-H-285640048	apiksaban	STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Njemačka	Stada d.o.o., Hercegovačka 14, Zagreb, Hrvatska
3	Azacitidin Pharmascience 25 mg/ml prašak za suspenziju za injekciju	HR-H-961547190	azacitidin	AqVida GmbH, Hamburg, Njemačka	Pharmascience International Limited, Lampousas, 1, Nicosia, Cipar
4	Ciklofosamid Accord 2000 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju	HR-H-653164303	ciklofosamid hidrat	Pharmadox Healthcare Limited, Paola PLA, Malta; Laboratori Fundacio Dau, Barcelona, Španjolska; Accord Healthcare Polska Sp. z o.o., Pabianice, Poljska; Accord Healthcare B.V., Utrecht, Nizozemska	Accord Healthcare Polska Sp. z o.o., ul. Lutomiarska 50, Pabianice, Poljska
5	Civaron 136 mmol/l otopina za infuziju	HR-H-420257974	natrijev citrat dihidrat	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, St. Wendel, Njemačka	Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Else Kröner Str.1, Bad Homburg, Njemačka
6	Colcamexx 0,5 mg tablete	HR-H-059763189	kolhicin	RIA Generics Limited, Cork, Irska	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH, Ernst-Melchior Gasse 20, Beč, Austrija
7	Colcamexx 1 mg tablete	HR-H-605991448	kolhicin	RIA Generics Limited, Cork, Irska	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH, Ernst-Melchior Gasse 20, Beč, Austrija
8	Diosmin STADA 500 mg filmom obložene tablete	HR-H-471589837	diosmin	STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Njemačka; Laboratorios Cinsa S.A., Huarte-Pamplona, Navarra, Španjolska	Stada d.o.o., Hercegovačka 14, Zagreb, Hrvatska
9	Docile 1000 IU tvrde kapsule	HR-H-958134506	kolekalciferol	Abiogen Pharma S.p.A., Pisa, Italija	Swixx Biopharma Kft., Árpád fejedelem útja 26 – 28, Budimpešta, Mađarska
10	Docile 2000 IU tvrde kapsule	HR-H-659616998	kolekalciferol	Abiogen Pharma S.p.A., Pisa, Italija	Swixx Biopharma Kft., Árpád fejedelem útja 26 – 28, Budimpešta, Mađarska

11	Docile 25 000 IU tvrde kapsule	HR-H-247101418	kolekalciferol	Abiogen Pharma S.p.A., Pisa, Italija	Swixx Biopharma Kft., Árpád fejedelem útja 26 – 28, Budimpešta, Mađarska
12	Docile 6000 IU tvrde kapsule	HR-H-153518047	kolekalciferol	Abiogen Pharma S.p.A., Pisa, Italija	Swixx Biopharma Kft., Árpád fejedelem útja 26 – 28, Budimpešta, Mađarska
13	Docile 10 000 IU/ml oralne kapi, otopina	HR-H-539497282	kolekalciferol	Abiogen Pharma S.p.A., Pisa, Italija	Swixx Biopharma Kft., Árpád fejedelem útja 26 – 28, Budimpešta, Mađarska
14	Escapelle 1,5 mg raspadljiva tableta za usta	HR-H-311381977	levonorgestrel	Gedeon Richter Plc., Budimpešta, Mađarska	Gedeon Richter Plc., Gyömrői út 19-21, Budimpešta, Mađarska
15	Flurbiprofen Reckitt Benckiser bez šećera s okusom naranče 8,75 mg pastile	HR-H-267532936	flurbiprofen	RB NL Brands B.V., Schiphol, Nizozemska	Reckitt Benckiser d.o.o., Ulica grada Vukovara 269d, Zagreb, Hrvatska
16	Ikatibant Fresenius 30 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki	HR-H-144595233	ikatibant	Fresenius Kabi Austria GmbH, Graz, Austrija	Fresenius Kabi d.o.o., Radnička cesta 37a, Zagreb, Hrvatska
17	Metoklopramidklorid hameln 5 mg/ml otopina za injekciju	HR-H-331932913	metoklopramidklorid hidrat	Siegfried Hameln GmbH, Hameln, Njemačka; hameln rds s.r.o., Modra, Slovačka	hameln pharma gmbH, Inselstrasse 1, Hameln, Njemačka
18	Nixar 2,5 mg/ml oralna otopina	HR-H-467123118	bilastin	Berlin-Chemie AG, Berlin, Njemačka; Faes Farma S.A., Leioa (Vizcaya), Španjolska	Menarini International Operations Luxembourg S.A., 1, Avenue de la Gare, Luksemburg, Luksemburg
19	Pazopanib Pharmascience 200 mg filmom obložene tablete	HR-H-685087875	pazopanibklorid	Remedica Ltd., Limassol, Cipar; PharOS MT Ltd, Birzebugia, Malta	Pharmascience International Limited, Lampousas, 1, Nicosia, Cipar
20	Pazopanib Pharmascience 400 mg filmom obložene tablete	HR-H-194740251	pazopanibklorid	Remedica Ltd., Limassol, Cipar; PharOS MT Ltd, Birzebugia, Malta	Pharmascience International Limited, Lampousas, 1, Nicosia, Cipar
21	Pazopanib Teva 200 mg filmom obložene tablete	HR-H-259497647	pazopanibklorid	Remedica Ltd., Limassol, Cipar; PharOS MT Ltd, Birzebugia, Malta	Teva B.V., Swensweg 5, Haarlem, Nizozemska
22	Pazopanib Teva 400 mg filmom obložene tablete	HR-H-896105408	pazopanibklorid	Remedica Ltd., Limassol, Cipar; PharOS MT Ltd, Birzebugia, Malta	Teva B.V., Swensweg 5, Haarlem, Nizozemska
23	Pazopanib Zentiva 200 mg filmom obložene tablete	HR-H-967496214	pazopanibklorid	Remedica Ltd., Limassol, Cipar; PharOS MT Ltd, Birzebugia, Malta	Zentiva k.s., U Kabelovny 130, Dolni Mecholupy, Prag 10, Češka
24	Pazopanib Zentiva 400 mg filmom obložene tablete	HR-H-983254437	pazopanibklorid	Remedica Ltd., Limassol, Cipar; PharOS MT Ltd, Birzebugia, Malta	Zentiva k.s., U Kabelovny 130, Dolni Mecholupy, Prag 10, Češka

25	Pyzypi 200 mg filmom obložene tablete	HR-H-157134779	pazopanibklorid	STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Njemačka; Remedica Ltd., Limassol, Cipar; PharOS MT Ltd, Birzebbugia, Malta	Stada d.o.o., Hercegovačka 14, Zagreb, Hrvatska
26	Pyzypi 400 mg filmom obložene tablete	HR-H-170459948	pazopanibklorid	STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Njemačka; Remedica Ltd., Limassol, Cipar; PharOS MT Ltd, Birzebbugia, Malta	Stada d.o.o., Hercegovačka 14, Zagreb, Hrvatska
27	SmofKabiven Nutribase emulzija za infuziju	HR-H-358638956	lizinacetat, kalcijev klorid dihidrat, natrijev glicerofosfat hidrat, magnezijev sulfat heptahidrat, kalijev klorid, natrijev acetat trihidrat, cinkov sulfat heptahidrat, glukoza hidrat, sojino ulje, rafinirano, trigliceridi, srednje duljine lanca, maslinovo ulje, rafinirano, riblje ulje, obogaćeno omega-3 kiselinama, alanin, arginin, glicin, histidin, izoleucin, leucin, metionin, fenilalanin, prolin, serin, taurin, treonin, triptofan, tirozin, valin	Fresenius Kabi AB, Uppsala, Švedska	Fresenius Kabi d.o.o., Radnička cesta 37a, Zagreb, Hrvatska
28	Sona Duo 1 mg/g + 25 mg/g gel	HR-H-865631555	adapalen, benzoilperoksid, s vodom	Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Hrvatska	Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Hrvatska

29	Streptam bez šećera s okusom naranče 8,75 mg pastile	HR-H-124992469	flurbiprofen	RB NL Brands B.V., Schiphol, Nizozemska	Reckitt Benckiser d.o.o., Ulica grada Vukovara 269d, Zagreb, Hrvatska
30	Sunitinib Alkaloid-INT 12,5 mg tvrde kapsule	HR-H-372899304	sunitinibmalat	Alkaloid - INT d.o.o., Ljubljana - Črnuče, Slovenija	Alkaloid - INT d.o.o., Šlandrova ulica 4, Ljubljana - Črnuče, Slovenija
31	Sunitinib Alkaloid-INT 25 mg tvrde kapsule	HR-H-430678976	sunitinibmalat	Alkaloid - INT d.o.o., Ljubljana - Črnuče, Slovenija	Alkaloid - INT d.o.o., Šlandrova ulica 4, Ljubljana - Črnuče, Slovenija
32	Sunitinib Alkaloid-INT 50 mg tvrde kapsule	HR-H-253142168	sunitinibmalat	Alkaloid - INT d.o.o., Ljubljana - Črnuče, Slovenija	Alkaloid - INT d.o.o., Šlandrova ulica 4, Ljubljana - Črnuče, Slovenija
33	Tardyferon 80 mg tablete s produljenim oslobađanjem	HR-H-374611068	željezov(II) sulfat, suhi	Pierre Fabre Medicament Production, Gien, Francuska	Pierre Fabre Medicament, 45 Place Abel Gance, Boulogne Billancourt, Francuska
34	Tutecvi Combi 50 mg/1000 mg filmom obložene tablete	HR-H-604000567	metforminklorid, vildagliptin	Pharmacare Premium Ltd., Birzebugia, Malta; Bluepharma Industria Farmaceutica S.A., Coimbra, Portugal	Viatrix Limited, Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Irska
35	Tutecvi Combi 50 mg/850 mg filmom obložene tablete	HR-H-558932905	metforminklorid, vildagliptin	Pharmacare Premium Ltd., Birzebugia, Malta; Bluepharma Industria Farmaceutica S.A., Coimbra, Portugal	Viatrix Limited, Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Irska
36	Ursosan 500 mg filmom obložene tablete	HR-H-394260635	ursodeoksikolatna kiselina	Pro.Med.Cs. Praha a.s., Prague 4, Češka	Kappler Pharma Consult GmbH, Fonyoder Straße 18, Leipheim, Bayern, Njemačka