

Popis novoodobrenih lijekova u siječnju 2023. godine / The list of newly approved medicinal products in January 2023

Redni broj/No.	Naziv lijeka/Name	Naziv djelatne tvari/Active Substance	Nositelj odobrenja/Marketing Authorisation Holder	Broj odobrenja/Marketing Authorisation Number
1	Adapalen/benzoilperoksid Laboratoires Medgen 1 mg/g + 25 mg/g gel	adapalen, benzoilperoksid, s vodom	Laboratoires Medgen, 24 rue Erlanger, Pariz, Francuska	HR-H-666703640
2	Aksitinib Alpha-Medical 1 mg filmom obložene tablete	aksitinib	Alpha-Medical d.o.o., Dragutina Golika 36, Zagreb, Hrvatska	HR-H-140487622
3	Aksitinib Alpha-Medical 5 mg filmom obložene tablete	aksitinib	Alpha-Medical d.o.o., Dragutina Golika 36, Zagreb, Hrvatska	HR-H-636549762
4	Ceftriakson Kalceks 1 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju	ceftriaksonnatrij	AS Kalceks, Krustpils iela 71E, Riga, Latvija	HR-H-077916316
5	Ceftriakson Kalceks 2 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju	ceftriaksonnatrij	AS Kalceks, Krustpils iela 71E, Riga, Latvija	HR-H-964052736
6	Dimetilfumarat STADA 120 mg tvrde želučanootporne kapsule	dimetilfumarat	Stada d.o.o., Hercegovačka 14, Zagreb, Hrvatska	HR-H-934523966
7	Dimetilfumarat STADA 240 mg tvrde želučanootporne kapsule	dimetilfumarat	Stada d.o.o., Hercegovačka 14, Zagreb, Hrvatska	HR-H-761739119
8	Meropenem Kalceks 1000 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju	meropenem trihidrat	AS Kalceks, Krustpils iela 53, Riga, Latvija	HR-H-691588802
9	Meropenem Kalceks 500 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju	meropenem trihidrat	AS Kalceks, Krustpils iela 53, Riga, Latvija	HR-H-634523643
10	Nurofen 400 mg meke kapsule	ibuprofen	Reckitt Benckiser d.o.o., Ulica grada Vukovara 269d, Zagreb, Hrvatska	HR-H-534899919

11	Oralair 100 IR i 300 IR sublingvalne tablete	suhi ekstrakt alergena iz peludi trava: čvoraste oštrice (<i>Dactylis glomerata</i> L.), obične mirisavke (<i>Anthoxanthum odoratum</i> L.), višegodišnjeg ljulja (<i>Lolium perenne</i> L.), livadne vlasnjače (<i>Poa pratensis</i> L.) i livadne mačice (<i>Phleum pratense</i> L.), suhi ekstrakt alergena iz peludi trava: čvoraste oštrice (<i>Dactylis glomerata</i> L.), obične mirisavke (<i>Anthoxanthum odoratum</i> L.), višegodišnjeg ljulja (<i>Lolium perenne</i> L.), livadne vlasnjače (<i>Poa pratensis</i> L.) i livadne mačice (<i>Phleum pratense</i> L.)	Stallergenes, 6 rue Alexis de Tocqueville, Antony, Francuska	HR-H-086623922
12	Oralair 300 IR sublingvalne tablete	suhi ekstrakt alergena iz peludi trava: čvoraste oštrice (<i>Dactylis glomerata</i> L.), obične mirisavke (<i>Anthoxanthum odoratum</i> L.), višegodišnjeg ljulja (<i>Lolium perenne</i> L.), livadne vlasnjače (<i>Poa pratensis</i> L.) i livadne mačice (<i>Phleum pratense</i> L.)	Stallergenes, 6 rue Alexis de Tocqueville, Antony, Francuska	HR-H-592791526
13	Piperacilin/tazobaktam Kalceks 2 g/0,25 g prašak za otopinu za infuziju	piperacilinnatrij, tazobaktamnatrij	AS Kalceks, Krustpils iela 71E, Riga, Latvija	HR-H-902537871
14	Piperacilin/tazobaktam Kalceks 4 g/0,5 g prašak za otopinu za infuziju	piperacilinnatrij, tazobaktamnatrij	AS Kalceks, Krustpils iela 71E, Riga, Latvija	HR-H-641691675

15	Premensdoc filmom obložene tablete	suhi ekstrakt konopljikinog ploda (6-12:1), ekstrakcijsko otapalo: etanol 60% (m/m)	Guterrat Gesundheitsprodukte GmbH & Co KG, Eduard-Bodem-Gasse 6, Amras, Innsbruck, Tirol, Austrija	HR-H-870196585
16	Ranolazin Krka 375 mg tablete s produljenim oslobađanjem	ranolazin	Krka d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Novo Mesto, Slovenija	HR-H-580381925
17	Ranolazin Krka 500 mg tablete s produljenim oslobađanjem	ranolazin	Krka d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Novo Mesto, Slovenija	HR-H-913419614
18	Ranolazin Krka 750 mg tablete s produljenim oslobađanjem	ranolazin	Krka d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Novo Mesto, Slovenija	HR-H-235317035
19	Teriflunomid Pharmascience 14 mg filmom obložene tablete	teriflunomid	Pharmascience International Limited, Lampousas, 1, Nicosia, Cipar	HR-H-514763949
20	Teriflunomid Zentiva 14 mg filmom obložene tablete	teriflunomid	Zentiva k.s., U Kabelovny 130, Dolni Mecholupy, Prag 10, Češka	HR-H-050998652
21	Urotrim Duo 6 mg/0,4 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem	solifenacinsukcinat, tamsulozinklorid	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb, Hrvatska	HR-H-577396975
22	Zeliftan 6 mg/0,4 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem	solifenacinsukcinat, tamsulozinklorid	Zentiva k.s., U Kabelovny 130, Dolni Mecholupy, Prag 10, Češka	HR-H-136479372