

Popis novoodobrenih lijekova od 01.02.2022. do 28.02.2022. godine/The list of newly approved medicinal products in February 2022

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	Abirateron Pharmascience 500 mg filmom obložene tablete	HR-H-952941962	abirateronacetat	Bluepharma Industria Farmaceutica S.A., Coimbra, Portugal	Pharmascience International Limited, Lampousas, 1, Nicosia, Cipar
2	Glerova 50 mg/1000 mg filmom obložene tablete	HR-H-297560295	metforminklorid, sitagliptinklorid hidrat	Medis International A.S., Bolatice, Češka; McDermott Laboratories Limited, t/a Gerard Laboratories, Dublin 13, Irska; Mylan Hungary Kft, Komárom, Mađarska	Vale Pharmaceuticals Limited, 3 Anglesea Street, Clonmel, Co. Tipperary, Irska
3	Perindoprilarginin/amlodipin Krka 10 mg/10 mg tablete	HR-H-740630404	amlodipinbesilat, perindoprilarginin	Krka d.d., Novo mesto, Novo Mesto, Slovenija; TAD Pharma Gmbh, Cuxhaven, Njemačka	Krka - farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb, Hrvatska
4	Perindoprilarginin/amlodipin Krka 10 mg/5 mg tablete	HR-H-512645659	amlodipinbesilat, perindoprilarginin	Krka d.d., Novo mesto, Novo Mesto, Slovenija; TAD Pharma Gmbh, Cuxhaven, Njemačka	Krka - farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb, Hrvatska
5	Perindoprilarginin/amlodipin Krka 5 mg/10 mg tablete	HR-H-422719212	amlodipinbesilat, perindoprilarginin	Krka d.d., Novo mesto, Novo Mesto, Slovenija; TAD Pharma Gmbh, Cuxhaven, Njemačka	Krka - farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb, Hrvatska
6	Perindoprilarginin/amlodipin Krka 5 mg/5 mg tablete	HR-H-434187492	amlodipinbesilat, perindoprilarginin	Krka d.d., Novo mesto, Novo Mesto, Slovenija; TAD Pharma Gmbh, Cuxhaven, Njemačka	Krka - farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb, Hrvatska
7	Perindoprilarginin/indapamid Krka 10 mg/2,5 mg tablete	HR-H-824912364	indapamid, perindoprilarginin	Krka d.d., Novo mesto, Novo Mesto, Slovenija; TAD Pharma Gmbh, Cuxhaven, Njemačka	Krka - farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb, Hrvatska
8	Perindoprilarginin/indapamid Krka 5 mg/1,25 mg tablete	HR-H-438717521	indapamid, perindoprilarginin	Krka d.d., Novo mesto, Novo Mesto, Slovenija; TAD Pharma Gmbh, Cuxhaven, Njemačka	Krka - farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb, Hrvatska
9	Remifentanil hameln 1 mg prašak za koncentrat za otopinu za injekciju/infuziju	HR-H-540373075	remifentanilklorid	Siegfried Hameln GmbH, Hameln, Njemačka; hameln rds s.r.o., Modra, Slovačka	hameln pharma gmbH, Inselstrasse 1, Hameln, Njemačka
10	Remifentanil hameln 2 mg prašak za koncentrat za otopinu za injekciju/infuziju	HR-H-807265613	remifentanilklorid	Siegfried Hameln GmbH, Hameln, Njemačka; hameln rds s.r.o., Modra, Slovačka	hameln pharma gmbH, Inselstrasse 1, Hameln, Njemačka

11	Remifentanil hameln 5 mg prašak za koncentrat za otopinu za injekciju/infuziju	HR-H-013761777	remifentanilklorid	Siegfried Hameln GmbH, Hameln, Njemačka; hameln rds s.r.o., Modra, Slovačka	hameln pharma gmbH, Inselstrasse 1, Hameln, Njemačka
12	Sitagliptin Grindeks 100 mg filmom obložene tablete	HR-H-327071433	sitagliptinklorid hidrat	AS Grindeks, Riga, Latvija	AS Grindeks, Krustpils iela 53, Riga, Latvija
13	Sitagliptin Grindeks 25 mg filmom obložene tablete	HR-H-881634404	sitagliptinklorid hidrat	AS Grindeks, Riga, Latvija	AS Grindeks, Krustpils iela 53, Riga, Latvija
14	Sitagliptin Grindeks 50 mg filmom obložene tablete	HR-H-695244387	sitagliptinklorid hidrat	AS Grindeks, Riga, Latvija	AS Grindeks, Krustpils iela 53, Riga, Latvija
15	Sitagliptin/metforminklorid Grindeks 50 mg/1000 mg filmom obložene tablete	HR-H-693721933	metforminklorid, sitagliptinklorid hidrat	Grindeks AS, Riga, Latvija	AS Grindeks, Krustpils iela 53, Riga, Latvija
16	Sitagliptin/metforminklorid Grindeks 50 mg/850 mg filmom obložene tablete	HR-H-589955694	metforminklorid, sitagliptinklorid hidrat	Grindeks AS, Riga, Latvija	AS Grindeks, Krustpils iela 53, Riga, Latvija
17	Sitagliptin/metforminklorid Teva 50 mg/1000 mg filmom obložene tablete	HR-H-203503152	metforminklorid, sitagliptinklorid hidrat	Laboratorios Liconsa S.A., Azuqueca de Henares, Guadalajara, Španjolska	TEVA GmbH, Graf-Arco-Str. 3, Ulm, Njemačka
18	Sitagliptin/metforminklorid Teva 50 mg/850 mg filmom obložene tablete	HR-H-769010371	metforminklorid, sitagliptinklorid hidrat	Laboratorios Liconsa S.A., Azuqueca de Henares, Guadalajara, Španjolska	TEVA GmbH, Graf-Arco-Str. 3, Ulm, Njemačka
19	Sufentanil hameln 5 mikrograma/ml otopina za injekciju/infuziju	HR-H-080211397	sufentanilcitrat	hameln rds a.s., Modra, Slovačka; HBM Pharma s.r.o., Martin, Slovačka; Siegfried Hameln GmbH, Hameln, Njemačka	hameln pharma gmbH, Inselstrasse 1, Hameln, Njemačka
20	Sufentanil hameln 50 mikrograma/ml otopina za injekciju/infuziju	HR-H-810274727	sufentanilcitrat	hameln rds a.s., Modra, Slovačka; Siegfried Hameln GmbH, Hameln, Njemačka	hameln pharma gmbH, Inselstrasse 1, Hameln, Njemačka
21	Sugamadeks Anabiosis 100 mg/ml otopina za injekciju	HR-H-987252401	sugamadeksnatrij	Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Hrvatska	Anabiosis PC, Side Road to Kimis Avenue No. 3-7, Iraklio, Attica, Grčka
22	Sugamadeks Teva 100 mg/ml otopina za injekciju	HR-H-336447679	sugamadeksnatrij	Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Hrvatska	Teva B.V., Swensweg 5, Haarlem, Nizozemska

23	Temelor 0,5 mg tablete	HR-H-785933953	lorazepam	Farmaceutisch Analytisch Laboratorium Duiver B.V. (FAL B.V.), Duiven, Gelderland, Nizozemska; Medochemie Ltd., Agios Athanassios, Limassol, Cipar	Medochemie Ltd., Constatinoupoleos Str. 1-10, Limassol, Cipar
24	Temelor 1 mg tablete	HR-H-956450782	lorazepam	Farmaceutisch Analytisch Laboratorium Duiver B.V. (FAL B.V.), Duiven, Gelderland, Nizozemska; Medochemie Ltd., Agios Athanassios, Limassol, Cipar	Medochemie Ltd., Constatinoupoleos Str. 1-10, Limassol, Cipar
25	Temelor 2,5 mg tablete	HR-H-199858664	lorazepam	Farmaceutisch Analytisch Laboratorium Duiver B.V. (FAL B.V.), Duiven, Gelderland, Nizozemska; Medochemie Ltd., Agios Athanassios, Limassol, Cipar	Medochemie Ltd., Constatinoupoleos Str. 1-10, Limassol, Cipar
26	Tikagrelor PharmaS 60 mg filmom obložene tablete	HR-H-207786481	tikagrelor	S.C Labormed - Pharma SA, Bukurešt, Rumunjska; AdAlvo Limited, San Gwann, Malta	PharmaS d.o.o., Radnička cesta 47, Zagreb, Hrvatska
27	Tikagrelor PharmaS 90 mg filmom obložene tablete	HR-H-475084577	tikagrelor	S.C Labormed - Pharma SA, Bukurešt, Rumunjska; AdAlvo Limited, San Gwann, Malta	PharmaS d.o.o., Radnička cesta 47, Zagreb, Hrvatska
28	Trabektedin Teva 0,25 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju	HR-H-420410111	trabektedin	Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Hrvatska	Teva B.V., Swensweg 5, Haarlem, Nizozemska
29	Trabektedin Teva 1 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju	HR-H-602822922	trabektedin	Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Hrvatska	Teva B.V., Swensweg 5, Haarlem, Nizozemska