

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

Redni broj/No.	Naziv lijeka/Name	Naziv djelatne tvari/Active Substance	Nositelj odobrenja/Marketing Authorisation Holder	Broj odobrenja/Marketing Authorisation Number
1	Astepro 1,5 mg/ml sprej za nos, otopina	azelastinklorid	Viatri HealthCare Limited, Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin, Irska	HR-H-867652930
2	Benelyte otopina za infuziju	natrijev klorid, kalijev klorid, kalcijev klorid dihidrat, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev acetat trihidrat, glukoza hidrat	Fresenius Kabi d.o.o., Radnička cesta 37a, Zagreb, Hrvatska	HR-H-381269131
3	Cefazolin Qilu 1 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju	cefazolinnatrij	Qilu Pharma Spain S.L., Paseo de la Castellana 40, planta 8, Madrid, Španjolska	HR-H-572695905
4	Cefepim AptaPharma 1 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju	cefepimdiklorid hidrat	Apta Medica Internacional d.o.o., Likozarjeva ulica 6, Ljubljana, Slovenija	HR-H-567464619
5	Cefepim AptaPharma 2 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju	cefepimdiklorid hidrat	Apta Medica Internacional d.o.o., Likozarjeva ulica 6, Ljubljana, Slovenija	HR-H-276427892
6	Combofen za djecu 32 mg/ml + 9,6 mg/ml oralna suspenzija	paracetamol, ibuprofen	Swixx Biopharma Kft., Árpád fejedelem útja 26 – 28, Budimpešta, Mađarska	HR-H-555918566
7	Darazur 1 mg/ml kapi za oko, otopina	natrijev deksametazonfosfat	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH, Ernst-Melchior Gasse 20, Beč, Austrija	HR-H-554750475
8	Deferasiroks Umedica 180 mg filmom obložene tablete	deferasiroks	Umedica Netherlands B.V., Burgemeester Lemmensstraat 352, Geleen, Nizozemska	HR-H-323061811
9	Deferasiroks Umedica 360 mg filmom obložene tablete	deferasiroks	Umedica Netherlands B.V., Burgemeester Lemmensstraat 352, Geleen, Nizozemska	HR-H-347024782
10	Deferasiroks Umedica 90 mg filmom obložene tablete	deferasiroks	Umedica Netherlands B.V., Burgemeester Lemmensstraat 352, Geleen, Nizozemska	HR-H-831997782
11	Diclac 20 mg/g gel	diklofenakdietilamin	Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb, Hrvatska	HR-H-618429305
12	Fluimukan 200 mg šumeće tablete	acetilcistein	Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb, Hrvatska	HR-H-270848978
13	Karboplatin Accord 10 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju	karboplatin	Accord Healthcare Polska Sp. z o.o., Ul. Tasmowa 7, Mazowieckie, Varšava, Poljska	HR-H-914718908
14	Meglucon 1000 mg tablete s produljenim oslobađanjem	metforminklorid	Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb, Hrvatska	HR-H-624013078

15	Meglucon 500 mg tablete s produljenim oslobađanjem	metforminklorid	Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb, Hrvatska	HR-H-665797041
16	Meglucon 750 mg tablete s produljenim oslobađanjem	metforminklorid	Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb, Hrvatska	HR-H-297357966
17	Meralys Duo 1 mg/ml + 50 mg/ml sprej za nos, otopina	ksilometazolinklorid, dekspantenol	Jadran Galenski laboratorij d.d., Svilno 20, Rijeka, Hrvatska	HR-H-455738690
18	Ondanzetron Kabi 0,08 mg/ml otopina za infuziju	ondanzetronklorid dihidrat	Fresenius Kabi d.o.o., Radnička cesta 37a, Zagreb, Hrvatska	HR-H-602841677
19	Ondanzetron Kabi 0,16 mg/ml otopina za infuziju	ondanzetronklorid dihidrat	Fresenius Kabi d.o.o., Radnička cesta 37a, Zagreb, Hrvatska	HR-H-272776579
20	Ophthesia 4 mg/ml kapi za oko, otopina	oksibuprokainklorid	Agepha Pharma s.r.o., Dialničná cesta 5, Senec, Slovačka	HR-H-307087715
21	Pleriksafor Teva 20 mg/ml otopina za injekciju	pleriksafor	TEVA GmbH, Graf-Arco-Str. 3, Ulm, Njemačka	HR-H-485257144
22	Tiotepa Fresenius Kabi 100 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju	tiotepa	Fresenius Kabi d.o.o., Radnička cesta 37a, Zagreb, Hrvatska	HR-H-769572882
23	Trabektedin EVER Pharma 0,25 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju	trabektedin	EVER Valinject GmbH, Oberburgau 3, Unterach am Attersee, Austrija	HR-H-659215652
24	Trabektedin EVER Pharma 1 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju	trabektedin	EVER Valinject GmbH, Oberburgau 3, Unterach am Attersee, Austrija	HR-H-470931435
25	Vankomicin Viatriis 1000 mg prašak za otopinu za infuziju	vankomicinklorid	Viatriis Limited, Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin, Irska	HR-H-249404119
26	Vankomicin Viatriis 500 mg prašak za otopinu za infuziju	vankomicinklorid	Viatriis Limited, Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin, Irska	HR-H-480546136
27	Zonta 0,1 mg tablete	fludrokortizonacetat	Makpharm d.o.o., Trnjanska cesta 37/1, Zagreb, Hrvatska	HR-H-420254133