

Popis novoodobrenih lijekova u travnju 2025. godine / The list of newly approved medicinal products in April 2025

Redni broj/No.	Naziv lijeka/Name	Naziv djelatne tvari/Active Substance	Nositelj odobrenja/Marketing Authorisation Holder	Broj odobrenja/Marketing Authorisation Number
1	Betahistindiklorid Terapija 16 mg tablete	betahistindiklorid	Terapia S.A., 124 Fabricii Street, Cluj-Napoca, Rumunjska	HR-H-957180125
2	Betahistindiklorid Terapija 24 mg tablete	betahistindiklorid	Terapia S.A., 124 Fabricii Street, Cluj-Napoca, Rumunjska	HR-H-398555791
3	Betahistindiklorid Terapija 8 mg tablete	betahistindiklorid	Terapia S.A., 124 Fabricii Street, Cluj-Napoca, Rumunjska	HR-H-465714712
4	Bosutinib MSN 100 mg filmom obložene tablete	bosutinib dihidrat	MSN Labs Europe Limited, Kw20a Corradino Park, Paola, Malta	HR-H-125979250
5	Bosutinib MSN 400 mg filmom obložene tablete	bosutinib dihidrat	MSN Labs Europe Limited, Kw20a Corradino Park, Paola, Malta	HR-H-717368401
6	Bosutinib MSN 500 mg filmom obložene tablete	bosutinib dihidrat	MSN Labs Europe Limited, Kw20a Corradino Park, Paola, Malta	HR-H-067960474
7	Daglyfy 100 mg/10 mg filmom obložene tablete	sitagliptinfosfat hidrat, dapagliflozin propandiol	Krka d.d. Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Novo Mesto, Slovenija	HR-H-781459585
8	Dasifors 100 mg/10 mg filmom obložene tablete	sitagliptinfosfat hidrat, dapagliflozin propandiol hidrat	Krka d.d. Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Novo Mesto, Slovenija	HR-H-504333284
9	Efavirenz/emtricitabin/tenofovirdizop roksil STADA 600 mg/200 mg/245 mg filmom obložene tablete	efavirenz, emtricitabin, tenofovirdizoproksilfumarat	STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, Bad Vilbel, Njemačka	HR-H-842333227
10	Macitentan Teva 10 mg filmom obložene tablete	macitentan	Teva GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, Ulm, Njemačka	HR-H-759441592
11	Naxesy 20 mg tvrde želučanootporne kapsule	esomeprazolnatrij	Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb, Hrvatska	HR-H-588473124
12	Naxesy 40 mg tvrde želučanootporne kapsule	esomeprazolnatrij	Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb, Hrvatska	HR-H-093785675
13	Norditropin FlexPro 10 mg/1,5 ml otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici	somatropin	Novo Nordisk A/S, Novo Alle 1, Bagsvaerd, Danska	HR-H-992228126
14	Norditropin FlexPro 15 mg/1,5 ml otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici	somatropin	Novo Nordisk A/S, Novo Alle 1, Bagsvaerd, Danska	HR-H-507342371

15	Norditropin FlexPro 5 mg/1,5 ml otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici	somatropin	Novo Nordisk A/S, Novo Alle 1, Bagsvaerd, Danska	HR-H-125132839
16	Oktenidindiklorid Klosterfrau 2,6 mg pastile	oktenidindiklorid	Maria Clementine Martin Klosterfrau Vertriebsgesellschaft mbH, Gereonsmuehlengasse 1-11, Köln, Njemačka	HR-H-036375202
17	Safinamid MSN 100 mg filmom obložene tablete	safinamidmesilat	MSN Labs Europe Limited, Kw20a Corradino Park, Paola, Malta	HR-H-711858947
18	Safinamid MSN 50 mg filmom obložene tablete	safinamidmesilat	MSN Labs Europe Limited, Kw20a Corradino Park, Paola, Malta	HR-H-959699543
19	Sitagliptin/dapagliflozin Krka 100 mg/10 mg filmom obložene tablete	sitagliptinfosfat hidrat, dapagliflozin propandiol hidrat	Krka d.d. Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Novo Mesto, Slovenija	HR-H-330438634
20	Sitagliptin/dapagliflozin Krka d.d. 100 mg/10 mg filmom obložene tablete	sitagliptinfosfat hidrat, dapagliflozin propandiol hidrat	Krka d.d. Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Novo Mesto, Slovenija	HR-H-002674129
21	Sitagliptin/dapagliflozin Krka d.d. Novo mesto 100 mg/10 mg filmom obložene tablete	sitagliptinfosfat hidrat, dapagliflozin propandiol hidrat	Krka d.d. Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Novo Mesto, Slovenija	HR-H-039487944
22	Teriflunomid Teva 14 mg filmom obložene tablete	teriflunomid	Teva B.V., Swensweg 5, Haarlem, Nizozemska	HR-H-538074545