

Popis novoodobrenih lijekova od 01.06.2021. do 30.06.2021. godine/The list of newly approved medicinal products in June 2021

| 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 STADA 500 mg filmom obložene tablete | HR-H-106535649 | abirateronacetat | Remedica Ltd., Limassol, Cipar | Stada d.o.o., Hercegovačka 14, Zagreb, Hrvatska |
| 2 | Amoksicilin Belupo 1000 mg tablete za oralnu suspenziju | HR-H-584078376 | amoksicilin trihidrat | Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Hrvatska | Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Hrvatska |
| 3 | Amoksicilin Belupo 500 mg tablete za oralnu suspenziju | HR-H-380903537 | amoksicilin trihidrat | Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Hrvatska | Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Hrvatska |
| 4 | Berinert 1500 IU prašak i otapalo za otopinu za injekciju | HR-H-170893029 | inhibitor C1-esteraze, ljudski | CSL Behring GmbH, Marburg, Njemačka | CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Str. 76, Marburg, Njemačka |
| 5 | Berinert 2000 IU prašak i otapalo za otopinu za injekciju | HR-H-917245852 | inhibitor C1-esteraze, ljudski | CSL Behring GmbH, Marburg, Njemačka | CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Str. 76, Marburg, Njemačka |
| 6 | Berinert 3000 IU prašak i otapalo za otopinu za injekciju | HR-H-323302356 | inhibitor C1-esteraze, ljudski | CSL Behring GmbH, Marburg, Njemačka | CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Str. 76, Marburg, Njemačka |
| 7 | Berinert 500 IU prašak i otapalo za otopinu za injekciju / infuziju | HR-H-828344348 | inhibitor C1-esteraze, ljudski | CSL Behring GmbH, Marburg, Njemačka | CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Str. 76, Marburg, Njemačka |
| 8 | Brufen Effect Rapid 684 mg filmom obložene tablete | HR-H-922117795 | ibuprofenlizin | Mylan Hungary Kft, Komárom, Mađarska; McDermott Laboratories Limited, t/a Gerard Laboratories, Dublin 13, Irska | Mylan Ireland Limited, Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Irska |
| 9 | Co-Atorvox 10 mg/10 mg filmom obložene tablete | HR-H-203756274 | ezetimib, atorvastatinkalcij trihidrat | Merckle GmbH, Blaubeuren, Njemačka; Elpen Pharmaceutical Co.Inc. (SA), Pikermi, Attica, Grčka | Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb, Hrvatska |
| 10 | Co-Atorvox 10 mg/20 mg filmom obložene tablete | HR-H-322346306 | ezetimib, atorvastatinkalcij trihidrat | Merckle GmbH, Blaubeuren, Njemačka; Elpen Pharmaceutical Co.Inc. (SA), Pikermi, Attica, Grčka | Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb, Hrvatska |
| 11 | Co-Atorvox 10 mg/40 mg filmom obložene tablete | HR-H-632506677 | ezetimib, atorvastatinkalcij trihidrat | Merckle GmbH, Blaubeuren, Njemačka; Elpen Pharmaceutical Co.Inc. (SA), Pikermi, Attica, Grčka | Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb, Hrvatska |

| | | | | | |
|----|--|----------------|--|--|--|
| 12 | Co-Atorvox 10 mg/80 mg filmom obložene tablete | HR-H-022134412 | ezetimib, atorvastatinkalcij trihidrat | Merckle GmbH, Blaubeuren, Njemačka; Elpen Pharmaceutical Co.Inc. (SA), Pikermi, Attica, Grčka | Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb, Hrvatska |
| 13 | Deksametazon hameln 4 mg/ml otopina za injekciju | HR-H-420625303 | natrijev deksametazonfosfat | HBM Pharma s.r.o., Martin, Slovačka; hameln rds s.r.o., Modra, Slovačka; Siegfried Hameln GmbH, Hameln, Njemačka | hameln pharma gmbH, Inselstrasse 1, Hameln, Njemačka |
| 14 | Efedrinklorid Sintetica 10 mg/ml otopina za injekciju | HR-H-259233522 | efedrinklorid | Sintetica GmbH, Münster, Njemačka; Sirton Pharmaceuticals S.p.A., Villa Guardia (CO), Italija | Sintetica GmbH, Albersloher Weg 11, Münster, Njemačka |
| 15 | Efedrinklorid Sintetica 50 mg/ml otopina za injekciju | HR-H-389004334 | efedrinklorid | Sintetica GmbH, Münster, Njemačka; Sirton Pharmaceuticals S.p.A., Villa Guardia (CO), Italija | Sintetica GmbH, Albersloher Weg 11, Münster, Njemačka |
| 16 | Fingolimod Pharmascience 0,5 mg tvrde kapsule | HR-H-419395336 | fingolimodklorid | Pharmascience International Limited, Nicosia, Cipar | Pharmascience International Limited, Lampousas, 1, Nicosia, Cipar |
| 17 | Gemcitabin PharmaS 100 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju | HR-H-420311969 | gemcitabinklorid | PharmaS d.o.o., Zagreb, Hrvatska; Accord Healthcare Polska Sp. z o.o., Varšava, Poljska | PharmaS d.o.o., Radnička cesta 47, Zagreb, Hrvatska |
| 18 | Inzolfi 0,5 mg tvrde kapsule | HR-H-552241724 | fingolimodklorid | Novartis Pharma GmbH, Nürnberg, Njemačka | Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb, Hrvatska |
| 19 | Jod B. Braun 7,7 mg/ml otopina za kožu/usnu sluznicu | HR-H-026962580 | povidon, jodirani | B. Braun Melsungen AG, Melsungen, Njemačka | B.Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Str. 1, Melsungen, Njemačka |
| 20 | Karbocistein Alpha-Medical 375 mg tvrde kapsule | HR-H-110760469 | karbocistein | Alkaloid - INT d.o.o., Ljubljana - Črnuče, Slovenija | Alpha-Medical d.o.o., Dragutina Golika 36, Zagreb, Hrvatska |
| 21 | Lecigon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml intestinalni gel | HR-H-490631567 | levodopa, karbidopa hidrat, entakapon | Bioglan AB, Malmö, Švedska | Lobsor Pharmaceuticals AB, Kalsängsgränd 10 D, Uppsala, Švedska |
| 22 | Midazolam hameln 1 mg/ml otopina za injekciju/infuziju | HR-H-759940390 | midazolamklorid | HBM Pharma s.r.o., Martin, Slovačka; hameln rds a.s., Modra, Slovačka; Siegfried Hameln GmbH, Hameln, Njemačka | hameln pharma gmbH, Inselstrasse 1, Hameln, Njemačka |

| | | | | | |
|----|---|----------------|---------------------|---|---|
| 23 | Midazolam hameln 2 mg/ml otopina za injekciju/infuziju | HR-H-139324339 | midazolamklorid | HBM Pharma s.r.o., Martin, Slovačka; hameln rds a.s., Modra, Slovačka; Siegfried Hameln GmbH, Hameln, Njemačka | hameln pharma gmbH, Inselstrasse 1, Hameln, Njemačka |
| 24 | Midazolam hameln 5 mg/ml otopina za injekciju/infuziju | HR-H-799453923 | midazolamklorid | HBM Pharma s.r.o., Martin, Slovačka; hameln rds a.s., Modra, Slovačka; Siegfried Hameln GmbH, Hameln, Njemačka | hameln pharma gmbH, Inselstrasse 1, Hameln, Njemačka |
| 25 | Paliperidon Teva 100 mg suspenzija za injekciju s produljenim oslobađanjem | HR-H-931145530 | paliperidonpalmitat | Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Hrvatska | Teva B.V., Swensweg 5, Haarlem, Nizozemska |
| 26 | Paliperidon Teva 150 mg i 100 mg suspenzija za injekciju s produljenim oslobađanjem | HR-H-146706308 | paliperidonpalmitat | Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Hrvatska | Teva B.V., Swensweg 5, Haarlem, Nizozemska |
| 27 | Paliperidon Teva 150 mg suspenzija za injekciju s produljenim oslobađanjem | HR-H-820322152 | paliperidonpalmitat | Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Hrvatska | Teva B.V., Swensweg 5, Haarlem, Nizozemska |
| 28 | Paliperidon Teva 50 mg suspenzija za injekciju s produljenim oslobađanjem | HR-H-425571815 | paliperidonpalmitat | Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Hrvatska | Teva B.V., Swensweg 5, Haarlem, Nizozemska |
| 29 | Paliperidon Teva 75 mg suspenzija za injekciju s produljenim oslobađanjem | HR-H-160337760 | paliperidonpalmitat | Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Hrvatska | Teva B.V., Swensweg 5, Haarlem, Nizozemska |
| 30 | Prevuro 50 mg tvrde kapsule | HR-H-734453642 | nitrofurantoin | IASIS Pharmaceuticals Hellas S.A., Kamatero, Athena, Grčka | Mylan Ireland Limited, Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Irska |
| 31 | Sorafenib Stada 400 mg filmom obložene tablete | HR-H-429355680 | sorafenibtosilat | Remedica Ltd., Limassol, Cipar; STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Njemačka; STADApHarm GmbH, Hannover, Njemačka; PharOS MT Ltd, Birzebbugia, Malta | Stada d.o.o., Hercegovačka 14, Zagreb, Hrvatska |

| | | | | | |
|----|---|----------------|--------------------|--|---|
| 32 | Sunitinib Alpha-Medical 12,5 mg tvrde kapsule | HR-H-292527691 | sunitinibmalat | Synthon Hispania S.L., Barcelona, Španjolska; Synthon s.r.o., Blansko, Češka; Synthon BV, Nijmegen, Nizozemska | Alpha-Medical d.o.o., Dragutina Golika 36, Zagreb, Hrvatska |
| 33 | Sunitinib Alpha-Medical 25 mg tvrde kapsule | HR-H-798949457 | sunitinibmalat | Synthon Hispania S.L., Barcelona, Španjolska; Synthon s.r.o., Blansko, Češka; Synthon BV, Nijmegen, Nizozemska | Alpha-Medical d.o.o., Dragutina Golika 36, Zagreb, Hrvatska |
| 34 | Sunitinib Alpha-Medical 50 mg tvrde kapsule | HR-H-177048932 | sunitinibmalat | Synthon Hispania S.L., Barcelona, Španjolska; Synthon s.r.o., Blansko, Češka; Synthon BV, Nijmegen, Nizozemska | Alpha-Medical d.o.o., Dragutina Golika 36, Zagreb, Hrvatska |
| 35 | Tigrix 60 mg filmom obložene tablete | HR-H-310600640 | tikagrelor | STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Njemačka | Stada d.o.o., Hercegovačka 14, Zagreb, Hrvatska |
| 36 | Tigrix 90 mg filmom obložene tablete | HR-H-382422155 | tikagrelor | STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Njemačka | Stada d.o.o., Hercegovačka 14, Zagreb, Hrvatska |
| 37 | Trandolapril PhS 0,5 mg tvrde kapsule | HR-H-124179389 | trandolapril | PharmaS d.o.o., Zagreb, Hrvatska; Pharmathen S.A., Pallini Attiki, Grčka; Pharmathen International S.A., Rodopi, Grčka | PharmaS d.o.o., Radnička cesta 47, Zagreb, Hrvatska |
| 38 | Trandolapril PhS 2 mg tvrde kapsule | HR-H-286775784 | trandolapril | PharmaS d.o.o., Zagreb, Hrvatska; Pharmathen S.A., Pallini Attiki, Grčka; Pharmathen International S.A., Rodopi, Grčka | PharmaS d.o.o., Radnička cesta 47, Zagreb, Hrvatska |
| 39 | Trandolapril PhS 4 mg tvrde kapsule | HR-H-737815570 | trandolapril | PharmaS d.o.o., Zagreb, Hrvatska; Pharmathen S.A., Pallini Attiki, Grčka; Pharmathen International S.A., Rodopi, Grčka | PharmaS d.o.o., Radnička cesta 47, Zagreb, Hrvatska |
| 40 | Veculex 10 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju | HR-H-530549370 | vekuronijev bromid | Inresa Arzneimittel GmbH, Freiburg, Njemačka | Altamedics d.o.o., Vrbani 4, Zagreb, Hrvatska |
| 41 | Zonotte 7,5 mg filmom obložene tablete | HR-H-894884019 | zopiklon | PharmaS d.o.o., Zagreb, Hrvatska | Makpharm d.o.o., Trnjanska cesta 37/1, Zagreb, Hrvatska |