

Popis novoodobrenih lijekova od 01.06.2022. do 30.06.2022. godine/The list of newly approved medicinal products in June 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	Coupet Combi 10 mg/10 mg filmom obložene tablete	HR-H-706528238	ezetimib, rosuvastatin, rosuvastatinkalcij	Elpen Pharmaceutical Co.Inc. (SA), Pikermi, Attica, Grčka; Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenija	Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb, Hrvatska
2	Coupet Combi 20 mg/10 mg filmom obložene tablete	HR-H-528530440	ezetimib, rosuvastatin, rosuvastatinkalcij	Elpen Pharmaceutical Co.Inc. (SA), Pikermi, Attica, Grčka; Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenija	Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb, Hrvatska
3	Coupet Combi 40 mg/10 mg filmom obložene tablete	HR-H-106814102	ezetimib, rosuvastatin, rosuvastatinkalcij	Elpen Pharmaceutical Co.Inc. (SA), Pikermi, Attica, Grčka; Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenija	Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb, Hrvatska
4	Coupet Combi 5 mg/10 mg filmom obložene tablete	HR-H-277014782	ezetimib, rosuvastatin, rosuvastatinkalcij	Elpen Pharmaceutical Co.Inc. (SA), Pikermi, Attica, Grčka; Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenija	Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb, Hrvatska
5	Ketoprofen Pharmexon 50 mg granule za oralnu otopinu u vrećici	HR-H-349184425	ketoprofen, ketoprofenlizinat	Dompé Farmaceutici S.p.A., L'Aquila, Italija	Pharmexon Consulting s.r.o., Pitterova 2855/7, Prag, Češka
6	Meldonij dihidrat Pharmexon 500 mg tvrde kapsule	HR-H-073581503	meldonij dihidrat	Grindeks AS, Riga, Latvija	Pharmexon Consulting s.r.o., Pitterova 2855/7, Prag, Češka
7	Meropenem AptaPharma 2000 mg prašak za otopinu za infuziju	HR-H-793820914	meropenem, meropenem trihidrat	ACS Dobfar S.p.A., Teramo, Italija	Apta Medica Internacional d.o.o., Likozarjeva ulica 6, Ljubljana, Slovenija
8	Ranolazin ELC 375 mg tablete s produljenim oslobađanjem	HR-H-439812159	ranolazin	Adamed Pharma S.A., Pabianice, Poljska	ELC Group s.r.o., Karolinska 650/1, Karlin, Prag, Češka
9	Ranolazin ELC 500 mg tablete s produljenim oslobađanjem	HR-H-842237533	ranolazin	Adamed Pharma S.A., Pabianice, Poljska	ELC Group s.r.o., Karolinska 650/1, Karlin, Prag, Češka
10	Ranolazin ELC 750 mg tablete s produljenim oslobađanjem	HR-H-897246548	ranolazin	Adamed Pharma S.A., Pabianice, Poljska	ELC Group s.r.o., Karolinska 650/1, Karlin, Prag
11	Robarox 15 mg filmom obložene tablete	HR-H-577480424	rivaroksaban	Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A., Starogard Gdanski, Pomorskie, Poljska	Jadran Galenski laboratorij d.d., Svilno 20, Rijeka, Hrvatska

12	Robarox 20 mg filmom obložene tablete	HR-H-895697603	rivaroksaban	Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A., Starogard Gdanski, Pomorskie, Poljska	Jadran Galenski laboratorij d.d., Svilno 20, Rijeka, Hrvatska
13	Sitagliptin/metforminklorid APC 100 mg/1000 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem	HR-H-427381645	metforminklorid, sitagliptin, sitagliptinklorid hidrat	Adamed Pharma S.A., Pabianice, Poljska	APC Instytut Sp. z o.o., Ul. Aleje Jerozolimskie 146c, Warsaw, Mazowieckei, Poljska
14	Sitagliptin/metforminklorid APC 50 mg/1000 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem	HR-H-837809413	metforminklorid, sitagliptin, sitagliptinklorid hidrat	Adamed Pharma S.A., Pabianice, Poljska	APC Instytut Sp. z o.o., Ul. Aleje Jerozolimskie 146c, Warsaw, Mazowieckei, Poljska
15	Sitagliptin/metforminklorid APC 50 mg/500 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem	HR-H-852627985	metforminklorid, sitagliptin, sitagliptinklorid hidrat	Adamed Pharma S.A., Pabianice, Poljska	APC Instytut Sp. z o.o., Ul. Aleje Jerozolimskie 146c, Warsaw, Mazowieckei, Poljska
16	Verdye 5 mg/ml prašak za otopinu za injekciju	HR-H-966423082	indocijaninsko zelenilo	Renew Pharmaceuticals Limited, Athlone, Co. Westmeath, Irska	Diagnostic Green GmbH, Otto-Hahn-Strasse 20, Dornach, Aschheim, Bavaria, Njemačka
17	Vildagliptin/metforminklorid Genericon 50 mg/1000 mg filmom obložene tablete	HR-H-998058365	metformin, metforminklorid, vildagliptin	Galenicum Health S.L., Barcelona, Španjolska; SAG Manufacturing S.L.U., San Agustin del Guadalix, Madrid, Španjolska	Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., Hafnerstraße 211, Graz, Austrija
18	Vildagliptin/metforminklorid Genericon 50 mg/850 mg filmom obložene tablete	HR-H-067364770	metformin, metforminklorid, vildagliptin	Galenicum Health S.L., Barcelona, Španjolska; SAG Manufacturing S.L.U., San Agustin del Guadalix, Madrid, Španjolska	Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., Hafnerstraße 211, Graz, Austrija
19	Zaxoran 50 mg/1000 mg filmom obložene tablete	HR-H-339632189	metforminklorid, sitagliptin, sitagliptinklorid hidrat	Galenicum Health S.L., Barcelona, Španjolska; SAG Manufacturing S.L.U., San Agustin del Guadalix, Madrid, Španjolska	Novatin Limited, 230, Second Floor, Eucharistic Congress Road, Mosta, Malta
20	Zaxoran 50 mg/850 mg filmom obložene tablete	HR-H-109681174	metforminklorid, sitagliptin, sitagliptinklorid hidrat	Galenicum Health S.L., Barcelona, Španjolska; SAG Manufacturing S.L.U., San Agustin del Guadalix, Madrid, Španjolska	Novatin Limited, 230, Second Floor, Eucharistic Congress Road, Mosta, Malta