

Popis novoodobrenih lijekova od 01.08.2016. do 31.08.2016. godine/The list of newly approved medicinal products in August 2016

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	Abakavir/lamivudin Sandoz 600 mg/300 mg filmom obložene tablete	HR-H-759396117	abacavirum, lamivudinum	Lupin (Europe) Ltd, Knutsford, Cheshire, Ujedinjeno Kraljevstvo	Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb
2	Arnikamed Dolo gel	HR-H-588158662	tinktura iz Arnica montana L., flos (brđankin cvijet) (1:10)	Dr. Theiss Naturwaren GmbH, Homburg, Njemačka	Dr. Theiss Naturwaren GmbH, Michelinstrasse 10, Homburg, Njemačka
3	Kventiax SR 50 mg tablete s produljenim oslobađanjem	HR-H-515419067	quetiapinum	Krka d.d., Novo mesto, Novo mesto, Slovenija	Krka - farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb
4	Nutriflex Omega 38/120 plus emulzija za infuziju	HR-H-668065794	glukoza hidrat, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, cinkov acetat dihidrat, pročišćeno sojino ulje, trigliceridi srednje duljine lanca, trigliceridi omega-3 kiseline, izoleucin, leucin, lizinklorid, metionin, fenilalanin, treonin, triptofan, valin, arginin, histidinklorid hidrat, alanin, aspartatna kiselina, glutamatna kiselina, glicin, prolin, serin, natrijev acetat trihidrat, natrijev klorid, natrijev hidroksid, kalijev acetat, magnezijev acetat tetrahidrat, kalcijev klorid dihidrat	B. Braun Melsungen AG, Melsungen, Njemačka	B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Str. 1, Melsungen, Njemačka

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
5	Nutriflex Omega 56/144 specijal emulzija za infuziju	HR-H-952325001	glukoza hidrat, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, cinkov acetat dihidrat, pročišćeno sojino ulje, trigliceridi srednje duljine lanca, trigliceridi omega-3 kiseline, izoleucin, leucin, lizinklorid, metionin, fenilalanin, treonin, triptofan, valin, arginin, histidinklorid hidrat, alanin, aspartatna kiselina, glutamatna kiselina, glicin, prolin, serin, natrijev acetat trihidrat, natrijev klorid, natrijev hidroksid, kalijev acetat, magnezijev acetat tetrahidrat, kalcijev klorid dihidrat	B. Braun Melsungen AG, Melsungen, Njemačka	B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Str. 1, Melsungen, Njemačka
6	Nutriflex Omega peri emulzija za infuziju	HR-H-191488845	glukoza hidrat, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, cinkov acetat dihidrat, pročišćeno sojino ulje, trigliceridi srednje duljine lanca, trigliceridi omega-3 kiseline, izoleucin, leucin, lizinklorid, metionin, fenilalanin, treonin, triptofan, valin, arginin, histidinklorid hidrat, alanin, aspartatna kiselina, glutamatna kiselina, glicin, prolin, serin, natrijev acetat trihidrat, natrijev klorid, natrijev hidroksid, kalijev acetat, magnezijev acetat tetrahidrat, kalcijev klorid dihidrat	B. Braun Melsungen AG, Melsungen, Njemačka	B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Str. 1, Melsungen, Njemačka
7	Siranalen 150 mg tvrde kapsule	HR-H-758843673	pregabalinum	Medochemie Ltd., Limassol, Cipar	Medochemie Ltd., Constatinoupoleos Str. 1-10, Limassol, Cipar
8	Siranalen 300 mg tvrde kapsule	HR-H-698718180	pregabalinum	Medochemie Ltd., Limassol, Cipar	Medochemie Ltd., Constatinoupoleos Str. 1-10, Limassol, Cipar
9	Siranalen 75 mg tvrde kapsule	HR-H-398910392	pregabalinum	Medochemie Ltd., Limassol, Cipar	Medochemie Ltd., Constatinoupoleos Str. 1-10, Limassol, Cipar

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
10	Solacutan 30 mg/g gel	HR-H-614695649	diclofenacum	mibe GmbH Arzneimittel, Brehna, Njemačka; SUN-FARM Sp. z o.o., Łomianki, Poljska	Mibe pharmaceuticals d.o.o., Branitelja domovinskog rata 8, Ludbreg
11	VaxigripTetra, suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki, četverovalentno cjepivo protiv influence (fragmentirani virion, inaktivirano)	HR-H-888872987	Vaccinum influenzae inactivatum ex virorum fragmentis praeparatum	Sanofi Pasteur S.A., Val de Reuil, Francuska; Sanofi Pasteur S.A., Marcy L'Etoile, Francuska; Sanofi Aventis Zrt., Budimpešta, Mađarska	Sanofi Pasteur S.A., 2 Avenue Pont Pasteur, Lyon, Francuska
12	Vitango filmom obložene tablete	HR-H-770601233	suhi ekstrakt korijena i podanka ružičastog žednjaka	Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG, Karlsruhe, Njemačka	Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG, Willmar-Schwabe-Straße 4, Karlsruhe, Njemačka