

Popis novoodobrenih lijekova od 01.08.2021. do 31.08.2021. godine/The list of newly approved medicinal products in August 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	Abatixent 2,5 mg filmom obložene tablete	HR-H-039428395	apiksaban	Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenija	Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb, Hrvatska
2	Abatixent 5 mg filmom obložene tablete	HR-H-454121390	apiksaban	Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenija	Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb, Hrvatska
3	Ampicilin/sulbaktam AptaPharma 1 g/0,5 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju	HR-H-690855182	ampicilinnatrij, sulbaktamnatrij	MITIM S.r.l., Brescia, Italija	Apta Medica Internacional d.o.o., Likozarjeva ulica 6, Ljubljana, Slovenija
4	Ampicilin/sulbaktam AptaPharma 2 g/1 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju	HR-H-447609894	ampicilinnatrij, sulbaktamnatrij	MITIM S.r.l., Brescia, Italija	Apta Medica Internacional d.o.o., Likozarjeva ulica 6, Ljubljana, Slovenija
5	Apeneta 100 mg tablete s produljenim oslobađanjem	HR-H-622424685	tapentadolmaleat hemihidrat	Krka d.d., Novo mesto, Novo Mesto, Slovenija; TAD Pharma Gmbh, Cuxhaven, Njemačka	Krka - farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb, Hrvatska
6	Apeneta 150 mg tablete s produljenim oslobađanjem	HR-H-395641134	tapentadolmaleat hemihidrat	Krka d.d., Novo mesto, Novo Mesto, Slovenija; TAD Pharma Gmbh, Cuxhaven, Njemačka	Krka - farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb, Hrvatska
7	Apeneta 200 mg tablete s produljenim oslobađanjem	HR-H-851918415	tapentadolmaleat hemihidrat	Krka d.d., Novo mesto, Novo Mesto, Slovenija; TAD Pharma Gmbh, Cuxhaven, Njemačka	Krka - farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb, Hrvatska
8	Apeneta 250 mg tablete s produljenim oslobađanjem	HR-H-442471307	tapentadolmaleat hemihidrat	Krka d.d., Novo mesto, Novo Mesto, Slovenija; TAD Pharma Gmbh, Cuxhaven, Njemačka	Krka - farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb, Hrvatska
9	Apeneta 50 mg tablete s produljenim oslobađanjem	HR-H-915372093	tapentadolmaleat hemihidrat	Krka d.d., Novo mesto, Novo Mesto, Slovenija; TAD Pharma Gmbh, Cuxhaven, Njemačka	Krka - farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb, Hrvatska
10	Karbetocin Alpha-Medical 100 mikrograma/ml otopina za injekciju	HR-H-387614150	karbetocin	PharmIdea SIA, Olaine, Latvija	Alpha-Medical d.o.o., Dragutina Golika 36, Zagreb, Hrvatska
11	Meropenem Mylan 1000 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju	HR-H-456536527	meropenem trihidrat	Mylan S.A.S., Saint Priest, Francuska; APL Swift Services (Malta) Ltd., Birzebbugia, Malta	Mylan Ireland Limited, Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Irska

12	Meropenem Mylan 500 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju	HR-H-941486941	meropenem trihidrat	Mylan S.A.S., Saint Priest, Francuska; APL Swift Services (Malta) Ltd., Birzebbugia, Malta	Mylan Ireland Limited, Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Irska
13	Metaspon 1500 mg prašak za oralnu otopinu	HR-H-859092925	glukozaminsulfat natrijev klorid	J. Uriach y Compania, S.A., Palau-solita i Plegamans, Barcelona, Španjolska	Jadran Galenski laboratorij d.d., Svilno 20, Rijeka, Hrvatska
14	Vankomicin AptaPharma 1000 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju	HR-H-541482958	vankomicinklorid	Laboratorio Reig Jofre S.A., Sant Joan Despí (Barcelona), Španjolska	Apta Medica Internacional d.o.o., Likozarjeva ulica 6, Ljubljana, Slovenija
15	Vankomicin AptaPharma 500 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju	HR-H-503941848	vankomicinklorid	Laboratorio Reig Jofre S.A., Sant Joan Despí (Barcelona), Španjolska	Apta Medica Internacional d.o.o., Likozarjeva ulica 6, Ljubljana, Slovenija
16	Vidaculem 25 mg/ml prašak za suspenziju za injekciju	HR-H-384073960	azacitidin	Seacross Pharma (Europe) Limited, Dublin, Irska	Onkogen Kft., Becsi Ut 77-79, Budimpešta, Mađarska