

Popis novoodobrenih lijekova u kolovozu 2023. godine / The list of newly approved medicinal products in August 2023

Redni broj/No.	Naziv lijeka/Name	Naziv djelatne tvari/Active Substance	Nositelj odobrenja/Marketing Authorisation Holder	Broj odobrenja/Marketing Authorisation Number
1	Cloter 10 mg filmom obložene tablete	rivaroksaban	Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., Hafnerstraße 211, Graz, Austrija	HR-H-602352885
2	Cloter 15 mg filmom obložene tablete	rivaroksaban	Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., Hafnerstraße 211, Graz, Austrija	HR-H-131622981
3	Cloter 2,5 mg filmom obložene tablete	rivaroksaban	Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., Hafnerstraße 211, Graz, Austrija	HR-H-596070965
4	Cloter 20 mg filmom obložene tablete	rivaroksaban	Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., Hafnerstraße 211, Graz, Austrija	HR-H-302229477
5	Enzalutamid Sandoz 40 mg filmom obložene tablete	enzalutamid	Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb, Hrvatska	HR-H-505158799
6	Enzalutamid Sandoz 80 mg filmom obložene tablete	enzalutamid	Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb, Hrvatska	HR-H-807784657
7	Fragmin 2500 IU / 1 ml otopina za injekciju	dalteparinnatrij	Pfizer Croatia d.o.o., Slavonska avenija 6, Zagreb, Hrvatska	HR-H-444888961
8	Ganireliks Theramex 0,25 mg/0,5 ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki	ganireliksacetat	Theramex Ireland Limited, 3rd Floor, Kilmore House, Park Lane, Spencer Dock, Dublin, Irska	HR-H-875804662
9	Gribero 110 mg tvrde kapsule	dabigatraneteksilatmesilat	Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb, Hrvatska	HR-H-555661173
10	Gribero 150 mg tvrde kapsule	dabigatraneteksilatmesilat	Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb, Hrvatska	HR-H-083930069
11	Gribero 75 mg tvrde kapsule	dabigatraneteksilatmesilat	Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb, Hrvatska	HR-H-957411455
12	Kandesartancileksetil/amlodipin/hidroklorotiazid Adamed 16 mg/10 mg/12,5 mg tvrde kapsule	kandesartancileksetil, amlodipinbesilat, hidroklorotiazid	Adamed Pharma S.A., Pienkow, M. Adamkiewicza 6A, Czosnow, Poljska	HR-H-007873344
13	Kandesartancileksetil/amlodipin/hidroklorotiazid Adamed 16 mg/5 mg/12,5 mg tvrde kapsule	kandesartancileksetil, amlodipinbesilat, hidroklorotiazid	Adamed Pharma S.A., Pienkow, M. Adamkiewicza 6A, Czosnow, Poljska	HR-H-738475524
14	Lapatinib Teva 250 mg filmom obložene tablete	lapatinibditosilat hidrat	TEVA GmbH, Graf-Arco-Str. 3, Ulm, Njemačka	HR-H-575193071
15	Risperidon Grindeks 0,5 mg filmom obložene tablete	risperidon	Grindeks AS, Krustpils iela 53, Riga, Latvija	HR-H-765127468

16	Risperidon Grindeks 1 mg filmom obložene tablete	risperidon	Grindeks AS, Krustpils iela 53, Rīga, Latvija	HR-H-561174770
17	Risperidon Grindeks 2 mg filmom obložene tablete	risperidon	Grindeks AS, Krustpils iela 53, Rīga, Latvija	HR-H-964401590
18	Risperidon Grindeks 3 mg filmom obložene tablete	risperidon	Grindeks AS, Krustpils iela 53, Rīga, Latvija	HR-H-123984646
19	Risperidon Grindeks 4 mg filmom obložene tablete	risperidon	Grindeks AS, Krustpils iela 53, Rīga, Latvija	HR-H-730413911
20	Risperidon Grindeks 6 mg filmom obložene tablete	risperidon	Grindeks AS, Krustpils iela 53, Rīga, Latvija	HR-H-910067333
21	Teriflunomid Abdi 14 mg filmom obložene tablete	teriflunomid	Abdi Pharma GmbH, Donnersbergstrasse 4, Heppenheim (Bergstrasse), Hesse, Njemačka	HR-H-646898499
22	Teriflunomid Teva 14 mg filmom obložene tablete	teriflunomid	Teva B.V., Swensweg 5, Haarlem, Nizozemska	HR-H-868867157
23	Tobramicin Teva 300 mg/5 ml otopina za nebulizator	tobramicin	Teva B.V., Swensweg 5, Haarlem, Nizozemska	HR-H-026024842
24	Totylem 60 mg/0,4 mg filmom obložene tablete	željezov(II) glukonat hidrat, folatna kiselina hidrat	Laboratoire Innotech International S.A.S., 22 Avenue Aristide Briand, Arcueil, Francuska	HR-H-847694995