

Popis novoodobrenih lijekova od 01.09.2016. do 30.09.2016. godine/The list of newly approved medicinal products in September 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	Calmaben 50 mg obložene tablete		diphenhydraminum	Pharm. Fabrik Montavit Ges.m.b.H., Absam/Tirol, Austrija	Medicopharmacia d.o.o., Škorpikova 3a, Zagreb, Republika Hrvatska
2	Deksametazon Krka 20 mg tablete	HR-H-061751088	dexamethasonum	Krka d.d., Novo mesto, Novo mesto, Slovenija; TAD Pharma Gmbh, Cuxhaven, Njemačka	Krka - farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb
3	Deksametazon Krka 4 mg tablete	HR-H-256143031	dexamethasonum	Krka d.d., Novo mesto, Novo mesto, Slovenija; TAD Pharma Gmbh, Cuxhaven, Njemačka	Krka - farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb
4	Deksametazon Krka 40 mg tablete	HR-H-766378752	dexamethasonum	Krka d.d., Novo mesto, Novo mesto, Slovenija; TAD Pharma Gmbh, Cuxhaven, Njemačka	Krka - farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb
5	Deksametazon Krka 8 mg tablete	HR-H-498984726	dexamethasonum	Krka d.d., Novo mesto, Novo mesto, Slovenija; TAD Pharma Gmbh, Cuxhaven, Njemačka	Krka - farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb
6	Domperidon Substipharm 10 mg raspadljive tablete za usta	HR-H-083826960	domperidonum	Delpharm Evreux, Evreux, Francuska; STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Njemačka; Clonmel Healthcare Ltd., Clonmel, Co. Tipperary, Irska	Substipharm développement, Pariz, 24 rue Erlanger
7	Dotagraf 0,5 mmol/ml otopina za injekciju	HR-H-834184821	acidum gadotericum	Sanochemia Pharmazeutika AG, Beč, Austrija	Bayer d.o.o., Radnička cesta 80, Zagreb
8	Dotagraf LV 0,5 mmol/ml otopina za injekciju	HR-H-254395217	acidum gadotericum	Sanochemia Pharmazeutika AG, Beč, Austrija	Bayer d.o.o., Radnička cesta 80, Zagreb
9	Mitoren 10 mikrograma/h transdermalni flaster	HR-H-826180306	buprenorphinum	tesa Labtec GmbH, Hamburg, Njemačka; Merckle GmbH, Blaubeuren, Njemačka; Teva Pharma B.V., Haarlem, Nizozemska; Teva Operations Poland Sp. z o.o., Krakow, Poljska	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb

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	Mitoren 20 mikrograma/h transdermalni flaster	HR-H-862548577	buprenorphinum	tesa Labtec GmbH, Hamburg, Njemačka; Merckle GmbH, Blaubeuren, Njemačka; Teva Pharma B.V., Haarlem, Nizozemska; Teva Operations Poland Sp. z o.o., Krakow, Poljska	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb
11	Mitoren 5 mikrograma/h transdermalni flaster	HR-H-843518107	buprenorphinum	tesa Labtec GmbH, Hamburg, Njemačka; Merckle GmbH, Blaubeuren, Njemačka; Teva Pharma B.V., Haarlem, Nizozemska; Teva Operations Poland Sp. z o.o., Krakow, Poljska	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb
12	Varlota 150 mg filmom obložene tablete	HR-H-646240860	erlotinibum	Remedica Ltd., Limassol, Cipar	Alvogen Malta Operations (ROW) Ltd., Malta Life Sciences Park, Building 1, Level 4, Sir Temi Zammit Buildings, San Gwann