

Popis novoodobrenih lijekova u rujnu 2026. godine / The list of newly approved medicinal products in September 2026

Redni broj/No.	Naziv lijeka/Name	Naziv djelatne tvari/Active Substance	Nositelj odobrenja/Marketing Authorisation Holder	Broj odobrenja/Marketing Authorisation Number
1	Ampicilin/sulbaktam TZF 1000 mg/500 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju	ampicilinnatrij, sulbaktamnatrij	Tarchominskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" Spolka Akcyjna, ul. A. Fleminga 2, Varšava, Poljska	HR-H-958853643
2	Ampicilin/sulbaktam TZF 2000 mg/1000 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju	ampicilinnatrij, sulbaktamnatrij	Tarchominskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" Spolka Akcyjna, ul. A. Fleminga 2, Varšava, Poljska	HR-H-676175931
3	Ampicilin/sulbaktam TZF 500 mg/250 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju	ampicilinnatrij, sulbaktamnatrij	Tarchominskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" Spolka Akcyjna, ul. A. Fleminga 2, Varšava, Poljska	HR-H-353302113
4	Apogo Pen 10 mg/ml otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici	apomorfinklorid hemihidrat	STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, Bad Vilbel, Njemačka	HR-H-365509472
5	Dapagliflozin Accord 10 mg filmom obložene tablete	dapagliflozin	Accord Healthcare Polska Sp. z o.o., Ul. Tasmowa 7, Mazowieckie, Varšava, Poljska	HR-H-253556508
6	Dapagliflozin Frontier 10 mg filmom obložene tablete	dapagliflozin	Frontier Biopharma sp. z o.o., Ul. Grzybowska 2/29, Varšava, Poljska	HR-H-374882420
7	Dapagliflozin Frontier 5 mg filmom obložene tablete	dapagliflozin	Frontier Biopharma sp. z o.o., Ul. Grzybowska 2/29, Varšava, Poljska	HR-H-607804986
8	Edoksaban STADA Arzneimittel 15 mg filmom obložene tablete	edoksabantosilat hidrat	STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, Bad Vilbel, Njemačka	HR-H-083183987
9	Edoksaban STADA Arzneimittel 30 mg filmom obložene tablete	edoksabantosilat hidrat	STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, Bad Vilbel, Njemačka	HR-H-386511743
10	Edoksaban STADA Arzneimittel 60 mg filmom obložene tablete	edoksabantosilat hidrat	STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, Bad Vilbel, Njemačka	HR-H-091827229
11	Gastorin 20 mg filmom obložene tablete	famotidin	Pontus Pharma d.o.o., Ulica Kralja Zvonimira 62, Zagreb, Hrvatska	HR-H-190387064
12	Izotretinoin Bonifarm 10 mg meke kapsule	izotretinoin	Bonifarm d.o.o., Ulica Aleksandra Hondla 2/11, Zagreb, Hrvatska	HR-H-659684933
13	Izotretinoin Bonifarm 20 mg meke kapsule	izotretinoin	Bonifarm d.o.o., Ulica Aleksandra Hondla 2/11, Zagreb, Hrvatska	HR-H-820247542
14	Karbetocin EVER Pharma 100 mikrograma/ml otopina za injekciju	karbetocin	EVER Valinject GmbH, Oberburgau 3, Unterach am Attersee, Austrija	HR-H-037382456

15	Ksilometazolin klorid JGL 1 mg/ml sprej za nos, otopina	ksilometazolin klorid	Jadran Galenski laboratorij d.d., Svilno 20, Rijeka, Hrvatska	HR-H-546503905
16	Lidokain klorid Apta 20 mg/ml otopina za injekciju	lidokain klorid hidrat	Apta Medica Internacional d.o.o., Likozašarjeva ulica 6, Ljubljana, Slovenija	HR-H-592074718
17	Lidokain klorid Apta 10 mg/ml otopina za injekciju	lidokain klorid hidrat	Apta Medica Internacional d.o.o., Likozašarjeva ulica 6, Ljubljana, Slovenija	HR-H-672218049
18	Minkonti 25 mg tablete s produljenim oslobađanjem	mirabegron	TEVA GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, Ulm, Njemačka	HR-H-033230058
19	Nintedanib Devatis 100 mg meke kapsule	nintedanibesilat	Devatis GmbH, Spitalstrasse 22, Loerrach, Njemačka	HR-H-854876339
20	Nintedanib Devatis 150 mg meke kapsule	nintedanibesilat	Devatis GmbH, Spitalstrasse 22, Loerrach, Njemačka	HR-H-805592546
21	Paxfydos 5 mg/ml prašak za disperziju za infuziju	paklitaksel	Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb, Hrvatska	HR-H-123665472
22	Resotran 540 mg/ml suspenzija za injekciju	ferukarbotran	Sanochemia Pharmazeutika GmbH, Landegger-Strasse 7, Neufeld An Der Leitha, Austrija	HR-H-934568461
23	Ryaltis 25 mikrograma/600 mikrograma po potisku, sprej za nos, suspenzija	mometazonfuroat hidrat, olopatadin klorid	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Hvezdova 1716/2b, Prag, Češka	HR-H-532622709
24	Selbixio Alergija 20 mg tablete	bilastin hidrat	STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, Bad Vilbel, Njemačka	HR-H-453652559
25	Teriflunomid STADA 14 mg filmom obložene tablete	teriflunomid	STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, Bad Vilbel, Njemačka	HR-H-044519058
26	Tofacitinib Accord 10 mg filmom obložene tablete	tofacitinib citrat	Accord Healthcare Polska Sp. z o.o., Ul. Tasmowa 7, Mazowieckie, Varšava, Poljska	HR-H-846535869
27	Tofacitinib Accord 5 mg filmom obložene tablete	tofacitinib citrat	Accord Healthcare Polska Sp. z o.o., Ul. Tasmowa 7, Mazowieckie, Varšava, Poljska	HR-H-493487991
28	Tofacitinib Corapharm 10 mg filmom obložene tablete	tofacitinib citrat	Corapharm d.o.o. , Alfreda Hilla 18, Vukovar, Hrvatska	HR-H-231733917
29	Tofacitinib Corapharm 5 mg filmom obložene tablete	tofacitinib citrat	Corapharm d.o.o. , Alfreda Hilla 18, Vukovar, Hrvatska	HR-H-194953790
30	Tofacitinib STADA 10 mg filmom obložene tablete	tofacitinib citrat	STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, Bad Vilbel, Njemačka	HR-H-337680966
31	Tofacitinib STADA 5 mg filmom obložene tablete	tofacitinib citrat	STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, Bad Vilbel, Njemačka	HR-H-797575534
32	Tolvaptan STADA AG 15 mg i 45 mg tablete	tolvaptan, tolvaptan	STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, Bad Vilbel, Njemačka	HR-H-129734473

33	Tolvaptan STADA AG 15 mg tablete	tolvaptan	STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, Bad Vilbel, Njemačka	HR-H-882537335
34	Tolvaptan STADA AG 30 mg i 60 mg tablete	tolvaptan, tolvaptan	STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, Bad Vilbel, Njemačka	HR-H-676309168
35	Tolvaptan STADA AG 30 mg i 90 mg tablete	tolvaptan, tolvaptan	STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, Bad Vilbel, Njemačka	HR-H-236630815
36	Tolvaptan STADA AG 30 mg tablete	tolvaptan	STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, Bad Vilbel, Njemačka	HR-H-691135706
37	Tolvaptan STADA SIADH 15 mg tablete	tolvaptan	STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, Bad Vilbel, Njemačka	HR-H-033025813
38	Tolvaptan STADA SIADH 30 mg tablete	tolvaptan	STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, Bad Vilbel, Njemačka	HR-H-230891817
39	Tolvaptan STADA SIADH 7,5 mg tablete	tolvaptan	STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, Bad Vilbel, Njemačka	HR-H-245820635
40	Zemryda Duo 5 mg/1000 mg filmom obložene tablete	dapagliflozin propilenglikol hidrat, metforminklorid	PharmaS d.o.o., Radnička cesta 47, Zagreb, Hrvatska	HR-H-619696782