

Popis novoodobrenih lijekova u prosincu 2022. godine / The list of newly approved medicinal products in December 2022

Redni broj/No.	Naziv lijeka/Name	Naziv djelatne tvari/Active Substance	Nositelj odobrenja/Marketing Authorisation Holder	Broj odobrenja/Marketing Authorisation Number
1	Aciklovir Noridem 250 mg prašak za otopinu za infuziju	aciklovirnatrij	Noridem Enterprises Limited, Evagorou and Makariou 1, Mitsi Bulding 3, Office 115, Nicosia, Cipar	HR-H-132261989
2	Aciklovir Noridem 500 mg prašak za otopinu za infuziju	aciklovir	Noridem Enterprises Limited, Evagorou and Makariou 1, Mitsi Bulding 3, Office 115, Nicosia, Cipar	HR-H-273345108
3	Acniduo 1 mg/g + 25 mg/g gel	adapalen, benzoilperoksid, s vodom	Galenicum Derma S.L., Carretera Nacional 1 Km 36, San Agustin Del Guadalix, Madrid, Španjolska	HR-H-522037243
4	Amzelix 10 mg/10 mg filmom obložene tablete	donepezilklorid hidrat, memantinklorid	Alpha-Medical d.o.o., Dragutina Golika 36, Zagreb, Hrvatska	HR-H-362759035
5	Amzelix 10 mg/20 mg filmom obložene tablete	donepezilklorid hidrat, memantinklorid	Alpha-Medical d.o.o., Dragutina Golika 36, Zagreb, Hrvatska	HR-H-641574453
6	Aregalu 14 mg filmom obložene tablete	teriflunomid	Krka - farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb, Hrvatska	HR-H-160926050
7	Cyclolux 0,5 mmol/ml otopina za injekciju	meglumingadoterat	Sanochemia Pharmazeutika GmbH, Landegger-Strasse 7, Neufeld An Der Leitha, Austrija	HR-H-062832318
8	Fluimukan 600 mg prašak za oralnu otopinu	acetilcistein	Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb, Hrvatska	HR-H-937978634
9	Furextil 250 mg filmom obložene tablete	cefuroksimaksetil	Alkaloid - INT d.o.o., Štandrova ulica 4, Ljubljana - Črnuče, Slovenija	HR-H-127968132
10	Furextil 500 mg filmom obložene tablete	cefuroksimaksetil	Alkaloid - INT d.o.o., Štandrova ulica 4, Ljubljana - Črnuče, Slovenija	HR-H-816131041
11	Jext 150 mikrograma otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici	adrenalintartarat (epinefrintartarat)	ALK-Abelló A/S, Boge Allé 6-8, Horsholm, Danska	HR-H-031367003
12	Jext 300 mikrograma otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici	adrenalintartarat (epinefrintartarat)	ALK-Abelló A/S, Boge Allé 6-8, Horsholm, Danska	HR-H-907619564
13	Meropenem Qilu 1000 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju	meropenem trihidrat	Qilu Pharma Spain S.L., Paseo de la Castellana 40, planta 8, Madrid, Španjolska	HR-H-871429230
14	Refidoro 10 mg/10 mg filmom obložene tablete	rosuvastatinkalcij, ezetimib	Alkaloid - INT d.o.o., Štandrova ulica 4, Ljubljana - Črnuče, Slovenija	HR-H-774101294

15	Refidoro 20 mg/10 mg filmom obložene tablete	rosuvastatinkalcij, ezetimib	Alkaloid - INT d.o.o., Šlandrova ulica 4, Ljubljana - Črnuče, Slovenija	HR-H-991226696
16	Refidoro 40 mg/10 mg filmom obložene tablete	rosuvastatinkalcij, ezetimib	Alkaloid - INT d.o.o., Šlandrova ulica 4, Ljubljana - Črnuče, Slovenija	HR-H-633807606
17	Refidoro 5 mg/10 mg filmom obložene tablete	rosuvastatinkalcij, ezetimib	Alkaloid - INT d.o.o., Šlandrova ulica 4, Ljubljana - Črnuče, Slovenija	HR-H-135500128
18	Rivaroksaban Stada 15 mg tvrde kapsule	rivaroksaban	Stada d.o.o., Hercegovačka 14, Zagreb, Hrvatska	HR-H-306073312
19	Rivaroksaban Stada 20 mg tvrde kapsule	rivaroksaban	Stada d.o.o., Hercegovačka 14, Zagreb, Hrvatska	HR-H-558233850
20	Tekcis 2-50 GBq generator radionuklida	natrijev molibdat (99Mo), natrijev pertehnetat [99mTc] fizijski pripravljen, injekcija	CIS Bio International, RN 306, BP 32 - Saclay, Gif-sur-Yvette, Francuska	HR-H-417903886
21	Tergio 14 mg filmom obložene tablete	teriflunomid	Taw Pharma (Ireland) Limited, 104 Lower Baggot Street, Dublin 2, Irska	HR-H-757513596
22	Xabogard 50 mg/ml otopina za injekciju/infuziju	željezova karboksimaltoza	Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb, Hrvatska	HR-H-025204700
23	Zilart 180 mg filmom obložene tablete	deferasiroks	Makpharm d.o.o., Trnjanska cesta 37/1, Zagreb, Hrvatska	HR-H-479208982
24	Zilart 360 mg filmom obložene tablete	deferasiroks	Makpharm d.o.o., Trnjanska cesta 37/1, Zagreb, Hrvatska	HR-H-713546388