

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

Redni broj/No.	Naziv lijeka/Name	Naziv djelatne tvari/Active Substance	Nositelj odobrenja/Marketing Authorisation Holder	Broj odobrenja/Marketing Authorisation Number
1	Airclesio 160 mikrograma stlačeni inhalat, otopina	ciklezonid	Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb, Hrvatska	HR-H-574531832
2	Altrexyl 10 mg/10 mg filmom obložene tablete	ezetimib, atorvastatinkalcij trihidrat	Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., Hafnerstraße 211, Graz, Austrija	HR-H-363886535
3	Altrexyl 10 mg/20 mg filmom obložene tablete	ezetimib, atorvastatinkalcij trihidrat	Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., Hafnerstraße 211, Graz, Austrija	HR-H-876353776
4	Altrexyl 10 mg/40 mg filmom obložene tablete	ezetimib, atorvastatinkalcij trihidrat	Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., Hafnerstraße 211, Graz, Austrija	HR-H-583639827
5	Altrexyl 10 mg/80 mg filmom obložene tablete	ezetimib, atorvastatinkalcij trihidrat	Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., Hafnerstraße 211, Graz, Austrija	HR-H-590852748
6	Areversin 100 mg/ml otopina za injekciju	sugamadeksnatrij	Pharmaselect International Beteiligungs GmbH, Ernst-Melchior Gasse 20, Beč, Austrija	HR-H-939767824
7	Bronchipret sirup	tekući ekstrakt timijanove zeleni (1 : 2-2,5); ekstrakcijsko otapalo: amonijeva otopina 10 % m/m : glicerol 85 % m/m : etanol 90 % V/V : voda (1 : 20 : 70 : 109), tekući ekstrakt bršljanovog lista (1 : 1); ekstrakcijsko otapalo: etanol 70 % V/V	Bionorica SE, Kerschensteinerstraße 11-15, Neumarkt, Njemačka	HR-H-886967239
8	Deksametazon Zentiva 8 mg tablete	deksametazon	Zentiva k.s., U Kabelovny 130, Dolni Mecholupy, Prag 10, Češka	HR-H-273384160

9	Dr. Theiss gavezova krema	biljni pripravak gavezove zeleni (0,5 - 0,7:1) koji se sastoji od 40% tekućeg ekstrakta gavezove zeleni (1,2 - 1,5:1), ekstrakcijsko otapalo: voda i 60% tekućeg ekstrakta iz ostatka tiještenja nakon vodene ekstrakcije gavezove zeleni (0,7 - 1,1:1), ekstrakcijsko otapalo: etanol 30 % (V/V)	Dr. Theiss Naturwaren GmbH, Michelinstrasse 10, Homburg, Njemačka	HR-H-436198000
10	Folinatna kiselina Kalceks 10 mg/ml otopina za injekciju/infuziju	kalcijev folinat hidrat	AS Kalceks, Krustpils iela 71E, Riga, Latvija	HR-H-418598764
11	Kasario 10 mg filmom obložene tablete	tadalafil	Alkaloid - INT d.o.o., Šlandrova ulica 4, Ljubljana - Črnuče, Slovenija	HR-H-735597460
12	Kasario 2,5 mg filmom obložene tablete	tadalafil	Alkaloid - INT d.o.o., Šlandrova ulica 4, Ljubljana - Črnuče, Slovenija	HR-H-815520242
13	Kasario 20 mg filmom obložene tablete	tadalafil	Alkaloid - INT d.o.o., Šlandrova ulica 4, Ljubljana - Črnuče, Slovenija	HR-H-297364969
14	Kasario 5 mg filmom obložene tablete	tadalafil	Alkaloid - INT d.o.o., Šlandrova ulica 4, Ljubljana - Črnuče, Slovenija	HR-H-846768590
15	Ketoprofen Dompé 50 mg obložene granule u vrećici	ketoprofenlizinat	Dompé Farmaceutici S.p.A., Via San Martino 12, Milan, Italija	HR-H-470519881
16	Mucopret sirup	tekući ekstrakt timijanove zeleni (1 : 2-2,5); ekstrakcijsko otapalo: amonijeva otopina 10 % m/m : glicerol 85 % m/m : etanol 90 % V/V : voda (1 : 20 : 70 : 109), tekući ekstrakt bršljanovog lista (1 : 1); ekstrakcijsko otapalo: etanol 70 % V/V	Bionorica SE, Kerschensteinerstraße 11-15, Neumarkt, Njemačka	HR-H-103704589
17	Rivaroksaban Zentiva 10 mg filmom obložene tablete	rivaroksaban	Zentiva k.s., U Kabelovny 130, Dolni Mecholupy, Prag 10, Češka	HR-H-594367922
18	Rivaroksaban Zentiva 15 mg filmom obložene tablete	rivaroksaban	Zentiva k.s., U Kabelovny 130, Dolni Mecholupy, Prag 10, Češka	HR-H-383246112

19	Rivaroksaban Zentiva 2,5 mg filmom obložene tablete	rivaroksaban	Zentiva k.s., U Kabelovny 130, Dolni Mecholupy, Prag 10, Češka	HR-H-136122148
20	Rivaroksaban Zentiva 20 mg filmom obložene tablete	rivaroksaban	Zentiva k.s., U Kabelovny 130, Dolni Mecholupy, Prag 10, Češka	HR-H-753253248
21	Teriflunomid MSN 14 mg filmom obložene tablete	teriflunomid	MSN Labs Europe Limited, Kw20a Corradino Park, Paola, Malta	HR-H-554452968
22	Veinofytol želučanootporne tablete	normirani suhi ekstrakt sjemenki divljeg kestena (DER 5-8:1) prilagođen na 21 mg triterpenskih glikozida, izračunato kao protoescigenin; ekstrakcijsko otapalo etanol 50% (V/V)	Tilman S.A., Zone D'activites Sud 15, Somme-Leuze, Namur, Belgija	HR-H-262287703