

Popis novoodobrenih lijekova u siječnju 2024. godine / The list of newly approved medicinal products in January 2024

Redni broj/No.	Naziv lijeka/Name	Naziv djelatne tvari/Active Substance	Nositelj odobrenja/Marketing Authorisation Holder	Broj odobrenja/Marketing Authorisation Number
1	Bosentan Zentiva 125 mg filmom obložene tablete	bosentan hidrat	Zentiva k.s., U Kabelovny 130, Dolni Mecholupy, Prag 10, Češka	HR-H-932085265
2	Bosentan Zentiva 62,5 mg filmom obložene tablete	bosentan hidrat	Zentiva k.s., U Kabelovny 130, Dolni Mecholupy, Prag 10, Češka	HR-H-593966867
3	Dabigatraneteksilat STADA 110 mg tvrde kapsule	dabigatraneteksilatmesilat	Stada d.o.o., Hercegovačka 14, Zagreb, Hrvatska	HR-H-215792103
4	Dabigatraneteksilat STADA 150 mg tvrde kapsule	dabigatraneteksilatmesilat	Stada d.o.o., Hercegovačka 14, Zagreb, Hrvatska	HR-H-901793223
5	Dabigatraneteksilat STADA 75 mg tvrde kapsule	dabigatraneteksilatmesilat	Stada d.o.o., Hercegovačka 14, Zagreb, Hrvatska	HR-H-458367401
6	Dabigatraneteksilat Viatris 110 mg tvrde kapsule	dabigatraneteksilatmesilat	Viatris Limited, Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin, Irska	HR-H-751018647
7	Dabigatraneteksilat Viatris 150 mg tvrde kapsule	dabigatraneteksilatmesilat	Viatris Limited, Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin, Irska	HR-H-662628204
8	Dabigatraneteksilat Viatris 75 mg tvrde kapsule	dabigatraneteksilatmesilat	Viatris Limited, Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin, Irska	HR-H-058753774
9	Dabigatraneteksilat Zentiva 110 mg tvrde kapsule	dabigatraneteksilatmesilat	Zentiva k.s., U Kabelovny 130, Dolni Mecholupy, Prag 10, Češka	HR-H-612537990
10	Dabigatraneteksilat Zentiva 150 mg tvrde kapsule	dabigatraneteksilatmesilat	Zentiva k.s., U Kabelovny 130, Dolni Mecholupy, Prag 10, Češka	HR-H-360461354
11	Fampridin Sandoz 10 mg tablete s produljenim oslobađanjem	fampridin	Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb, Hrvatska	HR-H-518432909
12	Fluxitra 110 mg tvrde kapsule	dabigatraneteksilatmesilat	Novatin Limited, 230, Second Floor, Eucharistic Congress Road, Mosta, Malta	HR-H-355923366
13	Fluxitra 150 mg tvrde kapsule	dabigatraneteksilatmesilat	Novatin Limited, 230, Second Floor, Eucharistic Congress Road, Mosta, Malta	HR-H-651757889
14	Fluxitra 75 mg tvrde kapsule	dabigatraneteksilatmesilat	Novatin Limited, 230, Second Floor, Eucharistic Congress Road, Mosta, Malta	HR-H-719627702
15	Kasprofungin Ligula Pharma 50 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju	kasprofunginacetat	Ligula Pharma d.o.o., Iblerov trg 7, Zagreb, Hrvatska	HR-H-561646356

16	Kaspofungin Ligula Pharma 70 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju	kaspofunginacetat	Ligula Pharma d.o.o., Iblerov trg 7, Zagreb, Hrvatska	HR-H-178614457
17	Mining 25 mg filmom obložene tablete	eltrombopagolamin	Zentiva k.s., U Kabelovny 130, Dolni Mecholupy, Prag 10, Češka	HR-H-491414261
18	Mining 50 mg filmom obložene tablete	eltrombopagolamin	Zentiva k.s., U Kabelovny 130, Dolni Mecholupy, Prag 10, Češka	HR-H-786018362
19	Natrijev klorid AptaPharma 9 mg/ml otopina za infuziju	natrijev klorid	Apta Medica Internacional d.o.o., Likozarjeva ulica 6, Ljubljana, Slovenija	HR-H-275887881
20	Nintedanib STADA 100 mg meke kapsule	nintedanibesilat	Stada d.o.o., Hercegovačka 14, Zagreb, Hrvatska	HR-H-798450739
21	Nintedanib STADA 150 mg meke kapsule	nintedanibesilat	Stada d.o.o., Hercegovačka 14, Zagreb, Hrvatska	HR-H-785973238
22	Nintedanib Teva 100 mg meke kapsule	nintedanibesilat	TEVA GmbH, Graf-Arco-Str. 3, Ulm, Njemačka	HR-H-052648120
23	Nintedanib Teva 150 mg meke kapsule	nintedanibesilat	TEVA GmbH, Graf-Arco-Str. 3, Ulm, Njemačka	HR-H-470652590
24	Oksaliplatin Kalceks 5 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju	oksaliplatin	AS Kalceks, Krustpils iela 71E, Riga, Latvija	HR-H-434230309
25	Sortis Plus 10 mg/10 mg filmom obložene tablete	ezetimib, atorvastatinkalcij trihidrat	Viartis Limited, Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin, Irska	HR-H-899109253
26	Sortis Plus 10 mg/20 mg filmom obložene tablete	ezetimib, atorvastatinkalcij trihidrat	Viartis Limited, Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin, Irska	HR-H-444253842
27	Sortis Plus 10 mg/40 mg filmom obložene tablete	ezetimib, atorvastatinkalcij trihidrat	Viartis Limited, Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin, Irska	HR-H-183064573
28	Sortis Plus 10 mg/80 mg filmom obložene tablete	ezetimib, atorvastatinkalcij trihidrat	Viartis Limited, Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin, Irska	HR-H-410205077
29	Vortioksetin STADA 10 mg filmom obložene tablete	vortioksetinbromid	Stada d.o.o., Hercegovačka 14, Zagreb, Hrvatska	HR-H-293660173
30	Vortioksetin STADA 15 mg filmom obložene tablete	vortioksetinbromid	Stada d.o.o., Hercegovačka 14, Zagreb, Hrvatska	HR-H-796703801
31	Vortioksetin STADA 20 mg filmom obložene tablete	vortioksetinbromid	Stada d.o.o., Hercegovačka 14, Zagreb, Hrvatska	HR-H-506671339
32	Vortioksetin STADA 5 mg filmom obložene tablete	vortioksetinbromid	Stada d.o.o., Hercegovačka 14, Zagreb, Hrvatska	HR-H-418600820
33	Zexitor 1000 mg tablete s produljenim oslobađanjem	metforminklorid	Novatin Limited, 230, Second Floor, Eucharistic Congress Road, Mosta, Malta	HR-H-160211556

34	Zexitor 500 mg tablete s produljenim oslobađanjem	metforminklorid	Novatin Limited, 230, Second Floor, Eucharistic Congress Road, Mosta, Malta	HR-H-444655623
35	Zexitor 750 mg tablete s produljenim oslobađanjem	metforminklorid	Novatin Limited, 230, Second Floor, Eucharistic Congress Road, Mosta, Malta	HR-H-106780874