

Popis novoodobrenih lijekova od 01.05.2018. do 31.05.2018. godine/The list of newly approved medicinal products in May 2018

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	Bupensanduo 2 mg/0,5 mg sublingvalne tablete	HR-H-735309760	buprenorphinum, naloxonum	G.L. Pharma GmbH, Lannach, Austrija	G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, Lannach, Austrija
2	Bupensanduo 4 mg/1 mg sublingvalne tablete	HR-H-125576373	buprenorphinum, naloxonum	G.L. Pharma GmbH, Lannach, Austrija	G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, Lannach, Austrija
3	Bupensanduo 8 mg/2 mg sublingvalne tablete	HR-H-413154573	buprenorphinum, naloxonum	G.L. Pharma GmbH, Lannach, Austrija	G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, Lannach, Austrija
4	Busulfan Pliva 6 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju	HR-H-118626262	busulfanum	Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska; Merckle GmbH, Blaubeuren, Baden-Wuerttemberg, Njemačka; Teva Pharma B.V., Haarlem, Nizozemska; S.C. Sindan-Pharma S.R.L., Bukurešt, Rumunjska	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb
5	Daylette 3 mg/0,02 mg filmom obložene tablete	HR-H-141142856	drospirenonum, ethinylestradiolum	Gedeon Richter Plc., Budimpešta, Mađarska	Gedeon Richter Plc., Gyömrői út 19-21, Budimpešta, Mađarska
6	Detralex Venohem 500 mg filmom obložene tablete	HR-H-607242204	diosminum, hesperidinum	Les Laboratoires Servier Industrie, Gidy, Francuska	Servier Pharma d.o.o., Tuškanova 37, Zagreb
7	Everolimus STADA 10 mg tablete	HR-H-871676492	everolimusum	STADA Arzneimittel GmbH, Beč, Austrija; STADapharm GmbH, Hannover, Njemačka; STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Njemačka; Genepharma S.A., Pallini Attiki, Grčka; Pharmadox Healthcare Limited, Paola PLA, Malta	Stada d.o.o., Hercegovačka 14, Zagreb

8	Everolimus STADA 2,5 mg tablete	HR-H-547017015	everolimusum	STADA Arzneimittel GmbH, Beč, Austrija; STADapharm GmbH, Hannover, Njemačka; STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Njemačka; Genepharma S.A., Pallini Attiki, Grčka; Pharmadox Healthcare Limited, Paola PLA, Malta	Stada d.o.o., Hercegovačka 14, Zagreb
9	Everolimus STADA 5 mg tablete	HR-H-505763727	everolimusum	STADA Arzneimittel GmbH, Beč, Austrija; STADapharm GmbH, Hannover, Njemačka; STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Njemačka; Genepharma S.A., Pallini Attiki, Grčka; Pharmadox Healthcare Limited, Paola PLA, Malta	Stada d.o.o., Hercegovačka 14, Zagreb
10	Ezehron Duo 10 mg/10 mg tablete	HR-H-660495522	rosuvastatinum, ezetimibum	Adamed Sp. z o.o., Czosnów, Poljska; Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A., Pabianice, Poljska	Adamed Sp. z o.o., Pienków 149, Czosnów, Poljska
11	Ezehron Duo 20 mg/10 mg tablete	HR-H-791429746	rosuvastatinum, ezetimibum	Adamed Sp. z o.o., Czosnów, Poljska; Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A., Pabianice, Poljska	Adamed Sp. z o.o., Pienków 149, Czosnów, Poljska
12	Ezehron Duo 5 mg/10 mg tablete	HR-H-191795318	rosuvastatinum, ezetimibum	Adamed Sp. z o.o., Czosnów, Poljska; Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A., Pabianice, Poljska	Adamed Sp. z o.o., Pienków 149, Czosnów, Poljska
13	Febuksostat Pliva 120 mg filmom obložene tablete	HR-H-804463774	febuxostatum	Teva Pharma S.L.U., Zaragoza, Španjolska; Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska; Merckle GmbH, Blaubeuren, Baden-Wuerttemberg, Njemačka; Teva Gyogyszergyar Zrt., Debrecen, Mađarska; Actavis Limited, Zejtun, Malta	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb

14	Febuksostat Pliva 80 mg filmom obložene tablete	HR-H-767669198	febuxostatum	Teva Pharma S.L.U., Zaragoza, Španjolska; Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska; Merckle GmbH, Blaubeuren, Baden-Wuerttemberg, Njemačka; Teva Gyogyszergyar Zrt., Debrecen, Mađarska; Actavis Limited, Zejtun, Malta	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb
15	Fluarix Tetra suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki, cjepivo protiv influence (fragmentirani virion), inaktivirano	HR-H-048213854	vaccinum influenzae inactivatum ex virorum fragmentis praeparatum	GlaxoSmithKline Biologicals (Branch of SmithKlineBeecham Pharma GmbH & Co. KG), Dresden, Njemačka	GlaxoSmithKline d.o.o., Ulica Damira Tomljanovića Gavrana 15, Zagreb
16	Froben 2,5 mg/ml otopina za ispiranje usta	HR-H-101595452	flurbiprofenum	AbbVie S.r.L., Campoverde di Aprilia (LT), Italija	Mylan Hrvatska d.o.o., Koranska 2, Zagreb
17	Froben 2,5 mg/ml sprej za usnu sluznicu, otopina	HR-H-091625115	flurbiprofenum	AbbVie S.r.L., Campoverde di Aprilia (LT), Italija	Mylan Hrvatska d.o.o., Koranska 2, Zagreb
18	Ibuprofen JGL 400 mg filmom obložene tablete	HR-H-418161226	ibuprofenum	Swiss Caps GmbH, Bad Aibling, Njemačka; Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH, Tittmoning, Njemačka	Jadran Galenski laboratorij d.d., Svilno 20, Rijeka
19	Ibuprofen JGL 600 mg filmom obložene tablete	HR-H-311230487	ibuprofenum	Swiss Caps GmbH, Bad Aibling, Njemačka; Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH, Tittmoning, Njemačka	Jadran Galenski laboratorij d.d., Svilno 20, Rijeka
20	Ketonal Akut 50 mg tvrde kapsule	HR-H-754111428	ketoprofenum	Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenija	Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb
21	Melfalan Pliva 50 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju/infuziju	HR-H-477535936	melphalanum	S.C. Sindan-Pharma S.R.L., Bukurešt, Rumunjska	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb

22	Neodol 200 mg filmom obložene tablete	HR-H-563866423	ibuprofenum	Swiss Caps GmbH, Bad Aibling, Njemačka; Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH, Tittmoning, Njemačka	Jadran Galenski laboratorij d.d., Svilno 20, Rijeka
23	Neodol forte 400 mg filmom obložene tablete	HR-H-621702097	ibuprofenum	Swiss Caps GmbH, Bad Aibling, Njemačka; Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH, Tittmoning, Njemačka	Jadran Galenski laboratorij d.d., Svilno 20, Rijeka
24	Pemetreksed Genthon 100 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju	HR-H-652444483	pemetrexedum	Synthon Hispania S.L., Barcelona, Španjolska; Synthon s.r.o., Blansko, Češka	Genthon BV, Microweg 22, Nijmegen, Nizozemska
25	Pemetreksed Genthon 1000 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju	HR-H-661673523	pemetrexedum	Synthon Hispania S.L., Barcelona, Španjolska; Synthon s.r.o., Blansko, Češka	Genthon BV, Microweg 22, Nijmegen, Nizozemska
26	Pemetreksed Genthon 500 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju	HR-H-584992548	pemetrexedum	Synthon Hispania S.L., Barcelona, Španjolska; Synthon s.r.o., Blansko, Češka	Genthon BV, Microweg 22, Nijmegen, Nizozemska
27	Propess 10 mg sustav za isporuku u rodnicu	HR-H-724681688	dinoprostunum	Ferring Controlled Therapeutics Limited, Glasgow, Ujedinjeno Kraljevstvo; Ferring GmbH, Kiel, Njemačka	Ferring GmbH, Wittland 11, Kiel, Njemačka
28	Zahron Combi 10 mg/10 mg tvrde kapsule	HR-H-463840961	rosuvastatinum, amlodipinum	Adamed Sp. z o.o., Czosnów, Poljska; Zakład Farmaceutyczny ADAMED Pharma S.A., Ksawerow, Poljska; Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A., Pabianice, Poljska	Adamed Sp. z o.o., Pienków 149, Czosnów, Poljska
29	Zahron Combi 10 mg/5 mg tvrde kapsule	HR-H-275391137	rosuvastatinum, amlodipinum	Adamed Sp. z o.o., Czosnów, Poljska; Zakład Farmaceutyczny ADAMED Pharma S.A., Ksawerow, Poljska; Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A., Pabianice, Poljska	Adamed Sp. z o.o., Pienków 149, Czosnów, Poljska

30	Zahron Combi 20 mg/10 mg tvrde kapsule	HR-H-542074590	rosuvastatinum, amlodipinum	Adamed Sp. z o.o., Czosnów, Poljska; Zaklad Farmaceutyczny ADAMED Pharma S.A., Ksawerow, Poljska; Pabianickie Zaklady Farmaceutyczne Polfa S.A., Pabianice, Poljska	Adamed Sp. z o.o., Pienków 149, Czosnów, Poljska
31	Zahron Combi 20 mg/5 mg tvrde kapsule	HR-H-977231010	rosuvastatinum, amlodipinum	Adamed Sp. z o.o., Czosnów, Poljska; Zaklad Farmaceutyczny ADAMED Pharma S.A., Ksawerow, Poljska; Pabianickie Zaklady Farmaceutyczne Polfa S.A., Pabianice, Poljska	Adamed Sp. z o.o., Pienków 149, Czosnów, Poljska
32	Zilart 125 mg tablete za oralnu suspenciju	HR-H-474588710	deferasiroxum	Pharmascience International Limited, Nicosia, Cipar	Makpharm d.o.o., Folnegovičeva 1/A, Zagreb
33	Zilart 250 mg tablete za oralnu suspenciju	HR-H-379666860	deferasiroxum	Pharmascience International Limited, Nicosia, Cipar	Makpharm d.o.o., Folnegovičeva 1/A, Zagreb
34	Zilart 500 mg tablete za oralnu suspenciju	HR-H-815428119	deferasiroxum	Pharmascience International Limited, Nicosia, Cipar	Makpharm d.o.o., Folnegovičeva 1/A, Zagreb