

Popis novoodobrenih lijekova od 01.07.2018. do 31.07.2018. godine/The list of newly approved medicinal products in July 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	Apleria 25 mg filmom obložene tablete	HR-H-521131853	eplerenonum	Krka d.d., Novo mesto, Novo Mesto, Slovenija; TAD Pharma Gmbh, Cuxhaven, Njemačka	Krka - farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb
2	Apleria 50 mg filmom obložene tablete	HR-H-699237035	eplerenonum	Krka d.d., Novo mesto, Novo Mesto, Slovenija; TAD Pharma Gmbh, Cuxhaven, Njemačka	Krka - farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb
3	Aprepitant Teva 125 mg + 80 mg tvrde kapsule	HR-H-083770930	aprepitantum	Merckle GmbH, Blaubeuren, Baden-Wuerttemberg, Njemačka; Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A., Atena, Maroussi, Grčka; Teva Operations Poland Sp. z o.o., Krakow, Poljska	Teva B.V., Swensweg 5, Haarlem, Nizozemska
4	Aripiprazol Mylan 10 mg tablete	HR-H-358344208	aripiprazolum	Mylan Hungary Kft, Komárom, Mađarska; McDermott Laboratories Limited, t/a Gerard Laboratories, Dublin 13, Irska; Mylan B.V., LB Bunschoten, Nizozemska	Mylan S.A.S., 117 Allee des Parcs, Saint Priest, Francuska
5	Aripiprazol Mylan 15 mg tablete	HR-H-286924858	aripiprazolum	Mylan Hungary Kft, Komárom, Mađarska; McDermott Laboratories Limited, t/a Gerard Laboratories, Dublin 13, Irska; Mylan B.V., LB Bunschoten, Nizozemska	Mylan S.A.S., 117 Allee des Parcs, Saint Priest, Francuska
6	Aripiprazol Mylan 30 mg tablete	HR-H-582154571	aripiprazolum	Mylan Hungary Kft, Komárom, Mađarska; McDermott Laboratories Limited, t/a Gerard Laboratories, Dublin 13, Irska; Mylan B.V., LB Bunschoten, Nizozemska	Mylan S.A.S., 117 Allee des Parcs, Saint Priest, Francuska

7	Arisppa 20 mg tablete	HR-H-608613625	aripiprazolum	Krka d.d., Novo mesto, Novo Mesto, Slovenija; TAD Pharma GmbH, Cuxhaven, Njemačka	Focus Care Pharmaceuticals B.V., Lagedijk 1-3, Koog aan de Zaan, Nizozemska
8	Aspirin Complex 500 mg/30 mg granule za oralnu suspenziju	HR-H-652809190	acidum acetylsalicylicum, pseudoephedrinum	Bayer Bitterfeld GmbH, Bitterfeld-Wolfen, Njemačka	Bayer d.o.o., Radnička cesta 80, Zagreb
9	Bortezomib Mylan 1 mg prašak za otopinu za injekciju	HR-H-770707225	bortezomibum	Synthon Hispania S.L., Barcelona, Španjolska; Synthon s.r.o., Blansko, Češka	Mylan S.A.S., 117 Allee des Parcs, Saint Priest, Francuska
10	Bortezomib Mylan 3,5 mg prašak za otopinu za injekciju	HR-H-858632247	bortezomibum	Synthon Hispania S.L., Barcelona, Španjolska; Synthon s.r.o., Blansko, Češka	Mylan S.A.S., 117 Allee des Parcs, Saint Priest, Francuska
11	Deksketoprofen JGL 25 mg filmom obložene tablete	HR-H-168661418	dexketoprofenum	Toll Manufacturing Services S.L., Alcobendas, Madrid, Španjolska; Kern Pharma S.L., Terrassa (Barcelona), Španjolska	Jadran Galenski laboratorij d.d., Svilno 20, Rijeka
12	Deksmedetomidin EVER Pharma 100 mikrograma/ml koncentrat za otopinu za infuziju	HR-H-639074952	dexmedetomidinum	Ever Pharma Jena GmbH, Jena, Njemačka	EVER Valinject GmbH, Oberburgau 3, Unterach am Attersee, Austrija
13	Duokopt 20 mg/ml + 5 mg/ml kapi za oko, otopina	HR-H-620656079	dorzolamidum, timololum	Delpharm Tours, Chambray les Tours, Francuska; Laboratoires Thea, Clermont-Ferrand - Cedex 2, Francuska	Laboratoires Thea, 12 rue Louis Bleriot, Clermont-Ferrand - Cedex 2, Francuska
14	Everolimus Alpha-Medical 10 mg tablete	HR-H-915276228	everolimusum	Synthon Hispania S.L., Barcelona, Španjolska; Synthon BV, Nijmegen, Nizozemska	Alpha-Medical d.o.o., Dragutina Golika 36, Zagreb
15	Everolimus Alpha-Medical 5 mg tablete	HR-H-702061983	everolimusum	Synthon Hispania S.L., Barcelona, Španjolska; Synthon BV, Nijmegen, Nizozemska	Alpha-Medical d.o.o., Dragutina Golika 36, Zagreb

16	Everolimus Krka 10 mg tablete	HR-H-121413089	everolimusum	Synthon Hispania S.L., Barcelona, Španjolska; Synthon BV, Nijmegen, Nizozemska	Krka - farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb
17	Everolimus Krka 2,5 mg tablete	HR-H-813823361	everolimusum	Synthon Hispania S.L., Barcelona, Španjolska; Synthon BV, Nijmegen, Nizozemska	Krka - farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb
18	Everolimus Krka 5 mg tablete	HR-H-680066928	everolimusum	Synthon Hispania S.L., Barcelona, Španjolska; Synthon BV, Nijmegen, Nizozemska	Krka - farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb
19	Everolimus Mylan 10 mg tablete	HR-H-172686253	everolimusum	Synthon Hispania S.L., Barcelona, Španjolska; Synthon BV, Nijmegen, Nizozemska	Mylan S.A.S., 117 Allee des Parcs, Saint Priest, Francuska
20	Everolimus Mylan 2,5 mg tablete	HR-H-497913010	everolimusum	Synthon Hispania S.L., Barcelona, Španjolska; Synthon BV, Nijmegen, Nizozemska	Mylan S.A.S., 117 Allee des Parcs, Saint Priest, Francuska
21	Everolimus Mylan 5 mg tablete	HR-H-352247791	everolimusum	Synthon Hispania S.L., Barcelona, Španjolska; Synthon BV, Nijmegen, Nizozemska	Mylan S.A.S., 117 Allee des Parcs, Saint Priest, Francuska
22	Gefitinib Alpha-Medical 250 mg filmom obložene tablete	HR-H-781050601	gefitinibum	Synthon Hispania S.L., Barcelona, Španjolska; Synthon BV, Nijmegen, Nizozemska	Alpha-Medical d.o.o., Dragutina Golika 36, Zagreb
23	Helex 2 mg tablete	HR-H-662933581	alprazolamum	Krka d.d., Novo mesto, Novo Mesto, Slovenija	Krka - farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb

24	Lenalidomid Teva 10 mg tvrde kapsule	HR-H-696999362	lenalidomidum	Teva UK Ltd., Eastbourne, East Sussex, Ujedinjeno Kraljevstvo; Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska; Merckle GmbH, Blaubeuren, Baden-Wuerttemberg, Njemačka; Teva Pharma B.V., Haarlem, Nizozemska; Teva Operations Poland Sp. z o.o., Krakow, Poljska	Teva B.V., Swensweg 5, Haarlem, Nizozemska
25	Lenalidomid Teva 15 mg tvrde kapsule	HR-H-030036521	lenalidomidum	Teva UK Ltd., Eastbourne, East Sussex, Ujedinjeno Kraljevstvo; Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska; Merckle GmbH, Blaubeuren, Baden-Wuerttemberg, Njemačka; Teva Pharma B.V., Haarlem, Nizozemska; Teva Operations Poland Sp. z o.o., Krakow, Poljska	Teva B.V., Swensweg 5, Haarlem, Nizozemska
26	Lenalidomid Teva 2,5 mg tvrde kapsule	HR-H-980649384	lenalidomidum	Teva UK Ltd., Eastbourne, East Sussex, Ujedinjeno Kraljevstvo; Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska; Merckle GmbH, Blaubeuren, Baden-Wuerttemberg, Njemačka; Teva Pharma B.V., Haarlem, Nizozemska; Teva Operations Poland Sp. z o.o., Krakow, Poljska	Teva B.V., Swensweg 5, Haarlem, Nizozemska

27	Lenalidomid Teva 20 mg tvrde kapsule	HR-H-526586946	lenalidomidum	Teva UK Ltd., Eastbourne, East Sussex, Ujedinjeno Kraljevstvo; Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska; Merckle GmbH, Blaubeuren, Baden-Wuerttemberg, Njemačka; Teva Pharma B.V., Haarlem, Nizozemska; Teva Operations Poland Sp. z o.o., Krakow, Poljska	Teva B.V., Swensweg 5, Haarlem, Nizozemska
28	Lenalidomid Teva 25 mg tvrde kapsule	HR-H-401107633	lenalidomidum	Teva UK Ltd., Eastbourne, East Sussex, Ujedinjeno Kraljevstvo; Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska; Merckle GmbH, Blaubeuren, Baden-Wuerttemberg, Njemačka; Teva Pharma B.V., Haarlem, Nizozemska; Teva Operations Poland Sp. z o.o., Krakow, Poljska	Teva B.V., Swensweg 5, Haarlem, Nizozemska
29	Lenalidomid Teva 5 mg tvrde kapsule	HR-H-721228753	lenalidomidum	Teva UK Ltd., Eastbourne, East Sussex, Ujedinjeno Kraljevstvo; Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska; Merckle GmbH, Blaubeuren, Baden-Wuerttemberg, Njemačka; Teva Pharma B.V., Haarlem, Nizozemska; Teva Operations Poland Sp. z o.o., Krakow, Poljska	Teva B.V., Swensweg 5, Haarlem, Nizozemska

30	Lenalidomid Teva 7,5 mg tvrde kapsule	HR-H-661728014	lenalidomidum	Teva UK Ltd., Eastbourne, East Sussex, Ujedinjeno Kraljevstvo; Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska; Merckle GmbH, Blaubeuren, Baden-Wuerttemberg, Njemačka; Teva Pharma B.V., Haarlem, Nizozemska; Teva Operations Poland Sp. z o.o., Krakow, Poljska	Teva B.V., Swensweg 5, Haarlem, Nizozemska
31	Levometadonklorid Alpha-Medical 2,5 mg tablete	HR-H-708518441	levomethadonum	Develco Pharma GmbH, Schopfheim, Njemačka	Alpha-Medical d.o.o., Dragutina Golika 36, Zagreb
32	Levometadonklorid Alpha-Medical 5 mg tablete	HR-H-585982818	levomethadonum	Develco Pharma GmbH, Schopfheim, Njemačka	Alpha-Medical d.o.o., Dragutina Golika 36, Zagreb
33	Momanose 50 mikrograma po potisku sprej za nos, suspenzija	HR-H-472805700	mometasonum	Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenija	Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb
34	Sildenafil Alpha-Medical 20 mg filmom obložene tablete	HR-H-193404304	sildenafilum	Mawdsley Brooks & Co. Ltd., Doncaster, Ujedinjeno Kraljevstvo	Alpha-Medical d.o.o., Dragutina Golika 36, Zagreb

35	Švedska grenčica Riviera oralna otopina	HR-H-239663734	Absinthii herba, Gentianae radix, Angelicae archangelicae radix, Myrrha, Taraxaci officinalis radix, Curcuma zedoariae rhizoma, Juglandis folium, Radix calami, Tormentillae rhizoma, Marrubii herba, Valerianae radix, Cinnamomi cortex, Cardamomi fructus	Riviera Pharma & Cosmetics GmbH, Tulln, Austrija	Riviera Pharma & Cosmetics GmbH, Holzackerstrasse 1, Tulln, Austrija
36	Zynol 1,5 mg/ml otopina za grgljanje/ispiranje usta	HR-H-086273572	benzydaminum	Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Republika Hrvatska	Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica
37	Zynol 1,5 mg/ml sprej za usnu sluznicu, otopina	HR-H-487590140	benzydaminum	Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Republika Hrvatska	Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica
38	Zynol 3 mg/ml sprej za usnu sluznicu, otopina	HR-H-333342911	benzydaminum	Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Republika Hrvatska	Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica