

Popis novoodobrenih lijekova u kolovozu 2025. godine / The list of newly approved medicinal products in August 2025

Redni broj/No.	Naziv lijeka/Name	Naziv djelatne tvari/Active Substance	Nositelj odobrenja/Marketing Authorisation Holder	Broj odobrenja/Marketing Authorisation Number
1	Apaksy 2,5 mg filmom obložene tablete	apiksaban	Jadran Galenski laboratorij d.d., Svilno 20, Rijeka, Hrvatska	HR-H-573173535
2	Apaksy 5 mg filmom obložene tablete	apiksaban	Jadran Galenski laboratorij d.d., Svilno 20, Rijeka, Hrvatska	HR-H-241686711
3	Bisonessa 10 mg/10 mg filmom obložene tablete	bisoprololfumarat, perindoprilarginin	Krka - farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb, Hrvatska	HR-H-533442902
4	Bisonessa 10 mg/5 mg filmom obložene tablete	bisoprololfumarat, perindoprilarginin	Krka - farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb, Hrvatska	HR-H-230354588
5	Bisonessa 5 mg/10 mg filmom obložene tablete	bisoprololfumarat, perindoprilarginin	Krka - farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb, Hrvatska	HR-H-445994130
6	Bisonessa 5 mg/5 mg filmom obložene tablete	bisoprololfumarat, perindoprilarginin	Krka - farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb, Hrvatska	HR-H-297640498
7	Bosutinib Sandoz 100 mg filmom obložene tablete	bosutinib dihidrat	Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb, Hrvatska	HR-H-052134264
8	Bosutinib Sandoz 500 mg filmom obložene tablete	bosutinib dihidrat	Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb, Hrvatska	HR-H-521956258
9	Ceftriakson Vizpharm 250 mg prašak za otopinu za injekciju	ceftriaksonnatrij	Vizpharm d.o.o., Palinovecka Ulica 19/a, Zagreb, Hrvatska	HR-H-041751579
10	Dapagliflozin/metforminklorid Krka 5 mg/1000 mg filmom obložene tablete	dapagliflozin propandiol hidrat, metforminklorid	Krka d.d. Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Novo Mesto, Slovenija	HR-H-610063676
11	Dapagliflozin/metforminklorid Krka 5 mg/850 mg filmom obložene tablete	dapagliflozin propandiol hidrat, metforminklorid	Krka d.d. Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Novo Mesto, Slovenija	HR-H-016003153
12	Dapagliflozin/metforminklorid Krka d.d. 5 mg/1000 mg filmom obložene tablete	dapagliflozin propandiol hidrat, metforminklorid	Krka d.d. Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Novo Mesto, Slovenija	HR-H-560768495
13	Dapagliflozin/metforminklorid Krka d.d. 5 mg/850 mg filmom obložene tablete	dapagliflozin propandiol hidrat, metforminklorid	Krka d.d. Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Novo Mesto, Slovenija	HR-H-577917168
14	Duophar 20 mikrograma/50 mikrograma po potisku, stlačeni inhalat, otopina	ipratropijev bromid hidrat, fenoterolbromid	PharmaS d.o.o., Radnička cesta 47, Zagreb, Hrvatska	HR-H-414386319

15	Mexdagry 5 mg/1000 mg filmom obložene tablete	dapagliflozin propandiol hidrat, metforminklorid	Krka - farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb, Hrvatska	HR-H-623907843
16	Mexdagry 5 mg/850 mg filmom obložene tablete	dapagliflozin propandiol hidrat, metforminklorid	Krka - farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb, Hrvatska	HR-H-589646145
17	Miron 500 mg/500 mg prašak za otopinu za infuziju	imipenem hidrat, cilastatinatrij	Medochemie Ltd., Constatinoupoleos Str. 1-10, Limassol, Cipar	HR-H-829520059
18	Mirtazapin Grindeks 15 mg raspadljive tablete za usta	mirtazapin	Grindeks AS, Krustpils iela 53, Riga, Latvija	HR-H-626613581
19	Mirtazapin Grindeks 30 mg raspadljive tablete za usta	mirtazapin	Grindeks AS, Krustpils iela 53, Riga, Latvija	HR-H-240480191
20	Mirtazapin Grindeks 45 mg raspadljive tablete za usta	mirtazapin	Grindeks AS, Krustpils iela 53, Riga, Latvija	HR-H-450723881
21	Nintedanib Onkogen 100 mg meke kapsule	nintedanibesilat	Onkogen Kft., Becsi Ut 77-79, Budimpešta, Mađarska	HR-H-989620594
22	Nintedanib Onkogen 150 mg meke kapsule	nintedanibesilat	Onkogen Kft., Becsi Ut 77-79, Budimpešta, Mađarska	HR-H-459159194
23	Pedismof Junior emulzija za infuziju	alanin, arginin, glicin, histidin, izoleucin, serin, taurin, treonin, triptofan, tirozin, valin, glukoza hidrat, sojino ulje, rafinirano, trigliceridi, srednje duljine lanca, maslinovo ulje, rafinirano, riblje ulje, obogaćeno omega-3 kiselinama, metionin, fenilalanin, prolin, aspartatna kiselina, cistein, glutamatna kiselina, lizin hidrat, leucin, natrijev glicerofosfat hidrat, magnezijev sulfat heptahidrat, kalijev klorid, kalcijev glukonat hidrat, natrijev acetat trihidrat	Fresenius Kabi d.o.o., Radnička cesta 37a, Zagreb, Hrvatska	HR-H-058525853

24	Pedismof Neo emulzija za infuziju	alanin, arginin, glicin, histidin, izoleucin, serin, taurin, treonin, triptofan, tirozin, valin, glukoza hidrat, sojino ulje, rafinirano, trigliceridi, srednje duljine lanca, maslinovo ulje, rafinirano, riblje ulje, obogaćeno omega-3 kiselinama, metionin, fenilalanin, prolin, aspartatna kiselina, cistein, glutamatna kiselina, lizin hidrat, leucin, natrijev glicerofosfat hidrat, magnezijev sulfat, heptahidrat, kalijev klorid, kalcijev glukonat hidrat	Fresenius Kabi d.o.o., Radnička cesta 37a, Zagreb, Hrvatska	HR-H-242746321
25	Pedismof Pre emulzija za infuziju	alanin, arginin, glicin, histidin, izoleucin, serin, taurin, treonin, triptofan, tirozin, valin, glukoza hidrat, sojino ulje, rafinirano, trigliceridi, srednje duljine lanca, maslinovo ulje, rafinirano, riblje ulje, obogaćeno omega-3 kiselinama, metionin, fenilalanin, prolin, aspartatna kiselina, cistein, glutamatna kiselina, lizin hidrat, leucin	Fresenius Kabi d.o.o., Radnička cesta 37a, Zagreb, Hrvatska	HR-H-714632283
26	Prolastina 1000 mg prašak i otapalo za otopinu za infuziju	ljudski inhibitor alfa1-proteinaze	Grifols Deutschland GmbH, Colmarer Straße 22, Schwanheim, Frankfurt Am Main, Hessen, Njemačka	HR-H-516366980
27	Prolastina 4000 mg prašak i otapalo za otopinu za infuziju	ljudski inhibitor alfa1-proteinaze	Grifols Deutschland GmbH, Colmarer Straße 22, Schwanheim, Frankfurt Am Main, Hessen, Njemačka	HR-H-164790960

28	Prolastina 5000 mg prašak i otapalo za otopinu za infuziju	ljudski inhibitor alfa1-proteinaze	Grifols Deutschland GmbH, Colmarer Straße 22, Schwanheim, Frankfurt Am Main, Hessen, Njemačka	HR-H-721950105
29	Seleksipag Accord 1000 mikrograma filmom obložene tablete	seleksipag	Accord Healthcare Polska Sp. z o.o., Ul. Tasmowa 7, Mazowieckie, Varšava, Poljska	HR-H-935429426
30	Seleksipag Accord 1200 mikrograma filmom obložene tablete	seleksipag	Accord Healthcare Polska Sp. z o.o., Ul. Tasmowa 7, Mazowieckie, Varšava, Poljska	HR-H-419657573
31	Seleksipag Accord 1400 mikrograma filmom obložene tablete	seleksipag	Accord Healthcare Polska Sp. z o.o., Ul. Tasmowa 7, Mazowieckie, Varšava	HR-H-782982001
32	Seleksipag Accord 1600 mikrograma filmom obložene tablete	seleksipag	Accord Healthcare Polska Sp. z o.o., Ul. Tasmowa 7, Mazowieckie, Varšava, Poljska	HR-H-862467322
33	Seleksipag Accord 200 mikrograma filmom obložene tablete	seleksipag	Accord Healthcare Polska Sp. z o.o., Ul. Tasmowa 7, Mazowieckie, Varšava, Poljska	HR-H-139859072
34	Seleksipag Accord 400 mikrograma filmom obložene tablete	seleksipag	Accord Healthcare Polska Sp. z o.o., Ul. Tasmowa 7, Mazowieckie, Varšava, Poljska	HR-H-820213245
35	Seleksipag Accord 600 mikrograma filmom obložene tablete	seleksipag	Accord Healthcare Polska Sp. z o.o., Ul. Tasmowa 7, Mazowieckie, Varšava, Poljska	HR-H-763957697
36	Seleksipag Accord 800 mikrograma filmom obložene tablete	seleksipag	Accord Healthcare Polska Sp. z o.o., Ul. Tasmowa 7, Mazowieckie, Varšava, Poljska	HR-H-346584618
37	Septotele duo s okusom limuna i đumbira 3 mg/1 mg pastile	benzidaminklorid, cetilpiridinijev klorid	Krka - farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb, Hrvatska	HR-H-661731000