

Popis novoodobrenih lijekova od 01.09.2021. do 30.09.2021. godine/The list of newly approved medicinal products in September 2021

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	Brotmin 1000 mg filmom obložene tablete	HR-H-813349303	metforminklorid	Medochemie Ltd., Limassol, Cipar	Medochemie Iberia, S.A., Rua Jose Maria Nicolau, n 6, 7B, Sao Domingos de Benfica, Lisboa, Portugal
2	Brotmin 500 mg filmom obložene tablete	HR-H-921461745	metforminklorid	Medochemie Ltd., Limassol, Cipar	Medochemie Iberia, S.A., Rua Jose Maria Nicolau, n 6, 7B, Sao Domingos de Benfica, Lisboa, Portugal
3	Brotmin 850 mg filmom obložene tablete	HR-H-602590784	metforminklorid	Medochemie Ltd., Limassol, Cipar	Medochemie Iberia, S.A., Rua Jose Maria Nicolau, n 6, 7B, Sao Domingos de Benfica, Lisboa, Portugal
4	Cyclodynon filmom obložene tablete	HR-H-788739059	suhi ekstrakt konopljikinog ploda (7 – 11 : 1), ekstrakcijsko otapalo: etanol 70 % (V/V)	Bionorica SE, Neumarkt, Njemačka	Bionorica SE, Kerschensteinerstraße 11-15, Neumarkt, Njemačka
5	Deferasiroks Pharmascience 180 mg filmom obložene tablete	HR-H-953471651	deferasiroks	PharOS MT Ltd, Birzebugia, Malta	Pharmascience International Limited, Lampousas, 1, Nicosia, Cipar
6	Deferasiroks Pharmascience 360 mg filmom obložene tablete	HR-H-285839422	deferasiroks	PharOS MT Ltd, Birzebugia, Malta	Pharmascience International Limited, Lampousas, 1, Nicosia, Cipar
7	Deferasiroks Pharmascience 90 mg filmom obložene tablete	HR-H-590992754	deferasiroks	PharOS MT Ltd, Birzebugia, Malta	Pharmascience International Limited, Lampousas, 1, Nicosia, Cipar
8	Deksmedetomidin Kabi 100 mikrograma/ml koncentrat za otopinu za infuziju	HR-H-989230458	deksmedetomidinklorid	Fresenius Kabi Austria GmbH, Graz, Austrija	Fresenius Kabi d.o.o., Radnička cesta 37a, Zagreb, Hrvatska
9	Exoterbyn 78,22 mg/ml ljeikoviti lak za nokte	HR-H-110905071	terbinafinklorid	Salutas Pharma GmbH, Barleben, Njemačka; Alfasigma S.p.A., Alanno (Pescara), Italija	Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb, Hrvatska
10	Fampridin Teva 10 mg tablete s produljenim oslobađanjem	HR-H-936907434	fampridin	Balkanpharma - Dupnitsa AD, Dupnitsa, Bugarska	TEVA GmbH, Graf-Arco-Str. 3, Ulm, Njemačka

11	Greccas 90 mg filmom obložene tablete	HR-H-693796328	tikagrelor	Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Hrvatska	Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Hrvatska
12	Levosimendan Alpha-Medical 2,5 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju	HR-H-110452098	levosimendan	Sabiedriba Ar Ierobezotu Atbildibu "Pharmidea", Olaine, Olaines Novads, Latvija	Alpha-Medical d.o.o., Dragutina Golika 36, Zagreb, Hrvatska
13	Midazolam Kalceks 1 mg/ml otopina za injekciju/infuziju	HR-H-883715895	midazolamklorid	AS Kalceks, Riga, Latvija	AS Kalceks, Krustpils iela 53, Riga, Latvija
14	Ragwizax 12 SQ-Amb oralni liofilizat	HR-H-040811656	standardizirani ekstrakt alergena peludi ambrozije	ALK-Abelló S.A., Madrid, Španjolska	ALK-Abelló A/S, Boge Allé 6-8, Horsholm, Danska
15	Tikagrelor Pliva 60 mg filmom obložene tablete	HR-H-035862603	tikagrelor	Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Hrvatska	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb, Hrvatska
16	Tikagrelor Pliva 90 mg filmom obložene tablete	HR-H-519768526	tikagrelor	Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Hrvatska	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb, Hrvatska
17	Xaviox 14,96 g prašak za oralnu suspenziju u vrećici	HR-H-870909668	kalcijev polistirensulfonat	Laboratorios Rubió, S.A., Castellbisbal, Barcelona, Španjolska	Makpharm d.o.o., Trnjanska cesta 37/1, Zagreb, Hrvatska