

Popis novoodobrenih lijekova od 01.09.2022. do 30.09.2022. godine/The list of newly approved medicinal products in September 2022

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	Dermitopic 0,03% mast	HR-H-274457536	takrolimus	Laboratori Fundacio Dau, Barcelona, Španjolska; Bausch Health Poland sp. z o.o., Myslowice, Poljska	Bausch Health Ireland Limited, 3013 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irska
2	Dimtruzic 120 mg tvrde želučanootporne kapsule	HR-H-868637935	dimetilfumarat	Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenija; Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A., Nowa Dęba, Poljska	Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb, Hrvatska
3	Dimtruzic 240 mg tvrde želučanootporne kapsule	HR-H-631343747	dimetilfumarat	Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenija; Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A., Nowa Dęba, Poljska	Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb, Hrvatska
4	Duloksetin STADA 120 mg tvrde želučanootporne kapsule	HR-H-631781469	duloksetinklorid	STADA Arzneimittel GmbH, Beč, Austrija; STADA Nordic ApS, Herlev, Danska; STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Njemačka; Clonmel Healthcare Ltd., Clonmel, Co. Tipperary, Irska; Centrafarm Services B.V., Breda, Nizozemska	Stada d.o.o., Hercegovačka 14, Zagreb, Hrvatska
5	Duloksetin STADA 45 mg tvrde želučanootporne kapsule	HR-H-866130875	duloksetinklorid	STADA Arzneimittel GmbH, Beč, Austrija; STADA Nordic ApS, Herlev, Danska; STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Njemačka; Clonmel Healthcare Ltd., Clonmel, Co. Tipperary, Irska; Centrafarm Services B.V., Breda, Nizozemska	Stada d.o.o., Hercegovačka 14, Zagreb, Hrvatska

6	Duloksetin STADA 90 mg tvrde želučanootporne kapsule	HR-H-549010599	duloksetinklorid	STADA Arzneimittel GmbH, Beč, Austrija; STADA Nordic ApS, Herlev, Danska; STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Njemačka; Clonmel Healthcare Ltd., Clonmel, Co. Tipperary, Irska; Centrafarm Services B.V., Breda, Nizozemska	Stada d.o.o., Hercegovačka 14, Zagreb, Hrvatska
7	Enoksaparinnatrij Ledraxen 10000 IU (100 mg)/1 ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki	HR-H-225085743	enoksaparinnatrij	Centre Spécialités Pharmaceutiques, Saint-Amant Tallende, Francuska	Venipharm, 4 bureaux de la colline, Saint-Cloud, Francuska
8	Enoksaparinnatrij Ledraxen 2000 IU (20 mg)/0,2 ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki	HR-H-285303129	enoksaparinnatrij	Centre Spécialités Pharmaceutiques, Saint-Amant Tallende, Francuska	Venipharm, 4 bureaux de la colline, Saint-Cloud, Francuska
9	Enoksaparinnatrij Ledraxen 4000 IU (40 mg)/0,4 ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki	HR-H-973575575	enoksaparinnatrij	Centre Spécialités Pharmaceutiques, Saint-Amant Tallende, Francuska	Venipharm, 4 bureaux de la colline, Saint-Cloud, Francuska
10	Enoksaparinnatrij Ledraxen 6000 IU (60 mg)/0,6 ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki	HR-H-489175120	enoksaparinnatrij	Centre Spécialités Pharmaceutiques, Saint-Amant Tallende, Francuska	Venipharm, 4 bureaux de la colline, Saint-Cloud, Francuska
11	Enoksaparinnatrij Ledraxen 8000 IU (80 mg)/0,8 ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki	HR-H-197567849	enoksaparinnatrij	Centre Spécialités Pharmaceutiques, Saint-Amant Tallende, Francuska	Venipharm, 4 bureaux de la colline, Saint-Cloud, Francuska
12	Fezea 10 mg tablete	HR-H-204090507	baklofen	Medika d.d., Zagreb, Hrvatska	Makpharm d.o.o., Trnjanska cesta 37/1, Zagreb, Hrvatska
13	Fezea 25 mg tablete	HR-H-661938554	baklofen	Medika d.d., Zagreb, Hrvatska	Makpharm d.o.o., Trnjanska cesta 37/1, Zagreb, Hrvatska
14	Inzolfi 0,25 mg tvrde kapsule	HR-H-581302368	fingolimodklorid	Novartis Pharma GmbH, Nürnberg, Njemačka	Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb, Hrvatska
15	Jazeta 25 mg/ml oralna otopina	HR-H-579921736	sitagliptinklorid hidrat	Labomed Pharmaceutical Company S.A., Koropi, Attica, Grčka	Zentiva k.s., U Kabelovny 130, Dolni Mecholupy, Prag 10, Češka

16	Menopur 1200 IU otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici	HR-H-065191285	menotropin	Ferring GmbH, Kiel, Njemačka	Ferring GmbH, Wittland 11, Kiel, Njemačka
17	Menopur 600 IU otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici	HR-H-215920737	menotropin	Ferring GmbH, Kiel, Njemačka	Ferring GmbH, Wittland 11, Kiel, Njemačka
18	Menopur 75 IU prašak i otapalo za otopinu za injekciju	HR-H-615646088	menotropin	Ferring GmbH, Kiel, Njemačka	Ferring GmbH, Wittland 11, Kiel, Njemačka
19	Produodopa 240 mg/ml + 12 mg/ml otopina za infuziju	HR-H-382772882	foslevodopa, foskarbidopa	AbbVie S.r.L., Campoverde di Aprilia (LT), Italija	AbbVie d.o.o., Strojarska cesta 20, Zagreb, Hrvatska
20	Rivaroksaban APC 10 mg filmom obložene tablete	HR-H-456848316	rivaroksaban	Adamed Pharma S.A., Pabianice, Poljska; Adamed Pharma S.A., Czosnow, Poljska	APC Instytut Sp. z o.o., Ul. Aleje Jerozolimskie 146c, Varšava, Mazowieckei, Poljska
21	Rivaroksaban APC 15 mg filmom obložene tablete	HR-H-892800306	rivaroksaban	Adamed Pharma S.A., Pabianice, Poljska; Adamed Pharma S.A., Czosnow, Poljska	APC Instytut Sp. z o.o., Ul. Aleje Jerozolimskie 146c, Varšava, Mazowieckei, Poljska
22	Rivaroksaban APC 2,5 mg filmom obložene tablete	HR-H-670837268	rivaroksaban	Adamed Pharma S.A., Pabianice, Poljska; Adamed Pharma S.A., Czosnow, Poljska	APC Instytut Sp. z o.o., Ul. Aleje Jerozolimskie 146c, Varšava, Mazowieckei, Poljska
23	Rivaroksaban APC 20 mg filmom obložene tablete	HR-H-330954046	rivaroksaban	Adamed Pharma S.A., Pabianice, Poljska; Adamed Pharma S.A., Czosnow, Poljska	APC Instytut Sp. z o.o., Ul. Aleje Jerozolimskie 146c, Varšava, Mazowieckei, Poljska
24	Tapentadol Pliva 100 mg tablete s produljenim oslobađanjem	HR-H-959763770	tapentadolfosfat	Develco Pharma GmbH, Schopfheim, Njemačka	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb, Hrvatska
25	Tapentadol Pliva 150 mg tablete s produljenim oslobađanjem	HR-H-777052502	tapentadolfosfat	Develco Pharma GmbH, Schopfheim, Njemačka	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb, Hrvatska
26	Tapentadol Pliva 200 mg tablete s produljenim oslobađanjem	HR-H-440914444	tapentadolfosfat	Develco Pharma GmbH, Schopfheim, Njemačka	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb, Hrvatska
27	Tapentadol Pliva 25 mg tablete s produljenim oslobađanjem	HR-H-821017553	tapentadolfosfat	Develco Pharma GmbH, Schopfheim, Njemačka	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb, Hrvatska

28	Tapentadol Pliva 250 mg tablete s produljenim oslobađanjem	HR-H-005112001	tapentadolfosfat	Develco Pharma GmbH, Schopfheim, Njemačka	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb, Hrvatska
29	Tapentadol Pliva 50 mg tablete s produljenim oslobađanjem	HR-H-591137924	tapentadolfosfat	Develco Pharma GmbH, Schopfheim, Njemačka	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb, Hrvatska
30	Tetmodis 25 mg tablete	HR-H-895447033	tetrabenazin	AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH, Beč, Austrija	AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH, Leopold-Ungar-Platz 2, Beč, Austrija
31	Tikagrelor Aristo 60 mg filmom obložene tablete	HR-H-743103206	tikagrelor	AdAlvo Limited, San Gwann, Malta; Labormed - Pharma S.A., 3rd District, Bukurešt, Rumunjska	Aristo Pharma GmbH, Wallenroder Strasse 8-10, Berlin, Njemačka
32	Tikagrelor Aristo 90 mg filmom obložene tablete	HR-H-016786035	tikagrelor	AdAlvo Limited, San Gwann, Malta; Labormed - Pharma S.A., 3rd District, Bukurešt, Rumunjska	Aristo Pharma GmbH, Wallenroder Strasse 8-10, Berlin, Njemačka
33	Vatinid 0,5 mg tablete	HR-H-606692237	repaglinid	Laboratori Fundacio Dau, Barcelona, Španjolska	Novatin Limited, 230, Second Floor, Eucharistic Congress Road, Mosta, Malta
34	Vatinid 1 mg tablete	HR-H-830238572	repaglinid	Laboratori Fundacio Dau, Barcelona, Španjolska	Novatin Limited, 230, Second Floor, Eucharistic Congress Road, Mosta, Malta
35	Vatinid 2 mg tablete	HR-H-210981585	repaglinid	Laboratori Fundacio Dau, Barcelona, Španjolska	Novatin Limited, 230, Second Floor, Eucharistic Congress Road, Mosta, Malta