

Popis novoodobrenih lijekova od 01.11.2021. do 30.11.2021. godine/The list of newly approved medicinal products in November 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	Abidalo 2,5 mg filmom obložene tablete	HR-H-671067178	apiksaban	Krka d.d., Novo mesto, Novo Mesto, Slovenija; TAD Pharma Gmbh, Cuxhaven, Njemačka	Krka d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Novo Mesto, Slovenija
2	Abidalo 5 mg filmom obložene tablete	HR-H-580997762	apiksaban	Krka d.d., Novo mesto, Novo Mesto, Slovenija; TAD Pharma Gmbh, Cuxhaven, Njemačka	Krka d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Novo Mesto, Slovenija
3	Aboxoma 2,5 mg filmom obložene tablete	HR-H-013368061	apiksaban	Krka d.d., Novo mesto, Novo Mesto, Slovenija	Krka - farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb, Hrvatska
4	Aboxoma 5 mg filmom obložene tablete	HR-H-967456495	apiksaban	Krka d.d., Novo mesto, Novo Mesto, Slovenija	Krka - farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb, Hrvatska
5	Apiksaban Krka 2,5 mg filmom obložene tablete	HR-H-104283721	apiksaban	Krka d.d., Novo mesto, Novo Mesto, Slovenija	Krka d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Novo Mesto, Slovenija
6	Apiksaban Krka 5 mg filmom obložene tablete	HR-H-068007816	apiksaban	Krka d.d., Novo mesto, Novo Mesto, Slovenija	Krka d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Novo Mesto, Slovenija
7	Ciklofosamid Accord 1000 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju	HR-H-060591905	ciklofosamid hidrat	Laboratori Fundacio Dau, Barcelona, Španjolska; Pharmadox Healthcare Limited, Paola PLA, Malta; Accord Healthcare B.V., Utrecht, Nizozemska; Accord Healthcare Polska Sp. z o.o., Pabianice, Poljska	Accord Healthcare Polska Sp. z o.o., Ul. Tasmowa 7, Mazowieckie, Varšava, Poljska
8	Fentanil Kalceks 50 mikrograma/ml otopina za injekciju	HR-H-156092195	fentanilcitrat	AS Kalceks, Riga, Latvija	AS Kalceks, Krustpils iela 53, Riga, Latvija
9	Ipinzan 50 mg/1000 mg filmom obložene tablete	HR-H-938760660	metforminklorid, vildagliptin	Pharmathen International S.A., Rodopi, Grčka; Pharmathen S.A., Pallini Attiki, Grčka	Zentiva k.s., U Kabelovny 130, Dolni Mecholupy, Prag 10, Češka
10	Meropenem Ligula Pharma 1000 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju	HR-H-432057427	meropenem trihidrat	Venus Pharma GmbH, Werne, Njemačka	Ligula Pharma d.o.o., Iblerov trg 7, Zagreb, Hrvatska

11	Meropenem Ligula Pharma 500 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju	HR-H-939062540	meropenem trihidrat	Venus Pharma GmbH, Werne, Njemačka	Ligula Pharma d.o.o., Iblerov trg 7, Zagreb, Hrvatska
12	Ondanzetron Kalceks 2 mg/ml otopina za injekciju/infuziju	HR-H-905561020	ondanzetronklorid dihidrat	AS Kalceks, Riga, Latvija	AS Kalceks, Krustpils iela 53, Riga, Latvija
13	Palonozetron Kalceks 250 mikrograma otopina za injekciju	HR-H-535362574	palonozetronklorid	AS Kalceks, Riga, Latvija	AS Kalceks, Krustpils iela 53, Riga, Latvija
14	Plivit D3 25 000 IU meke kapsule	HR-H-288953447	kolekalciferol	Merckle GmbH, Blaubeuren, Baden-Wuerttemberg, Njemačka; Teva Gyogyszergyar Zrt., Debrecen, Mađarska	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb, Hrvatska
15	Tulip Combi 10 mg/ 10 mg filmom obložene tablete	HR-H-092273120	atorvastatinkalcij trihidrat, ezetimib	Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenija; Elpen Pharmaceutical Co.Inc. (SA), Pikermi, Attica, Grčka	Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb, Hrvatska
16	Tulip Combi 10 mg/ 20 mg filmom obložene tablete	HR-H-282843990	atorvastatinkalcij trihidrat, ezetimib	Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenija; Elpen Pharmaceutical Co.Inc. (SA), Pikermi, Attica, Grčka	Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb, Hrvatska
17	Tulip Combi 10 mg/ 40 mg filmom obložene tablete	HR-H-765927102	atorvastatinkalcij trihidrat, ezetimib	Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenija; Elpen Pharmaceutical Co.Inc. (SA), Pikermi, Attica, Grčka	Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb, Hrvatska
18	Tulip Combi 10 mg/ 80 mg filmom obložene tablete	HR-H-645793632	atorvastatinkalcij trihidrat, ezetimib	Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenija; Elpen Pharmaceutical Co.Inc. (SA), Pikermi, Attica, Grčka	Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb, Hrvatska