

Popis novoodobrenih lijekova od 01.03.2017. do 31.03.2017. godine/The list of newly approved medicinal products in March 2017

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	Bysimin 20 mg/ml otopina za injekciju	HR-H-761806946	hyoscini butylbromidum	Medochemie Ltd., Limassol, Cipar	Medochemie Ltd., Constatinoupoleos Str. 1-10, Limassol, Cipar
2	Darunavir Sandoz 600 mg filmom obložene tablete	HR-H-620320499	darunavirum	Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenija; Remedica Ltd., Limassol, Cipar; Salutas Pharma GmbH, Barleben, Njemačka	Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb
3	Darunavir Sandoz 75 mg filmom obložene tablete	HR-H-275986274	darunavirum	Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenija; Remedica Ltd., Limassol, Cipar; Salutas Pharma GmbH, Barleben, Njemačka	Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb
4	Darunavir Sandoz 800 mg filmom obložene tablete	HR-H-359833569	darunavirum	Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenija; Remedica Ltd., Limassol, Cipar; Salutas Pharma GmbH, Barleben, Njemačka	Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb
5	Fomicyt 40 mg/ml prašak za otopinu za infuziju	HR-H-658151977	fosfomicinum	InfectoPharm Arzneimittel und Consilium GmbH, Heppenheim, Njemačka	InfectoPharm Arzneimittel und Consilium GmbH, Von-Humboldt-Strasse 1, Heppenheim, Njemačka
6	Fosfomicin JGL 3 g granule za oralnu otopinu	HR-H-750357909	fosfomicinum	Labiana Pharmaceuticals, S.L.U., Barcelona, Španjolska; Jadran Galenski laboratorij d.d., Rijeka, Republika Hrvatska	Jadran Galenski laboratorij d.d., Svilno 20, Rijeka
7	Fungisol 10 mg/ml otopina za kožu	HR-H-733396272	naftifinum	Jadran Galenski laboratorij d.d., Rijeka, Republika Hrvatska	Jadran Galenski laboratorij d.d., Svilno 20, Rijeka

8	Loquen XR 150 mg filmom obložene tablete s produljenim oslobađanjem	HR-H-425622343	quetiapinum	Teva Pharma S.L.U., Zaragoza, Španjolska; Teva UK Ltd., East Sussex, Ujedinjeno Kraljevstvo; Teva Czech Industries s.r.o., Opava-Komarov, Češka; Merckle GmbH, Blaubeuren, Baden-Wuerttemberg, Njemačka; Teva Gyogyszergyar Zrt., Debrecen, Mađarska; Pharmachemie B.V., Haarlem, Nizozemska; Teva Operations Poland Sp. z o.o., Krakow, Poljska	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb
9	Meprelon 16 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju/infuziju	HR-H-974897017	methylprednisolonum	mibe GmbH Arzneimittel, Brehna, Njemačka	Mibe pharmaceuticals d.o.o., Branitelja domovinskog rata 8, Ludbreg
10	Meprelon 32 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju/infuziju	HR-H-489312477	methylprednisolonum	mibe GmbH Arzneimittel, Brehna, Njemačka	Mibe pharmaceuticals d.o.o., Branitelja domovinskog rata 8, Ludbreg
11	Naftifinklorid JGL 10 mg/ml otopina za kožu	HR-H-713686389	naftifinum	Jadran Galenski laboratorij d.d., Rijeka, Republika Hrvatska	Jadran Galenski laboratorij d.d., Svilno 20, Rijeka
12	Neophyr 1000 ppm mol/mol, medicinski plin, stlačen	HR-H-455904640	nitrogenii oxidum	SOL S.p.A., Monza, Italija	SOL S.p.A., Via Borgazzi 27, Monza, Italija
13	Neophyr 225 ppm mol/mol, medicinski plin, stlačen	HR-H-377506491	nitrogenii oxidum	SOL S.p.A., Monza, Italija	SOL S.p.A., Via Borgazzi 27, Monza, Italija
14	Neophyr 450 ppm mol/mol, medicinski plin, stlačen	HR-H-703221615	nitrogenii oxidum	SOL S.p.A., Monza, Italija	SOL S.p.A., Via Borgazzi 27, Monza, Italija
15	Nurofen Junior 100 mg meke kapsule za žvakanje s okusom naranče	HR-H-987481558	ibuprofenum	Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd., Nottingham, Ujedinjeno Kraljevstvo	Reckitt Benckiser d.o.o., Ulica grada Vukovara 269d, Zagreb
16	Protravis 40 mikrograma/ml kapi za oko, otopina	HR-H-627004785	travoprostum	Rafarm S.A., Neo Psihiko Attiki, Grčka	Alvogen IPCo S.ar.l., 5, Rue Heienhaff, Senningerberg, Luksemburg
17	Rameam 10 mg/10 mg tvrde kapsule	HR-H-830032291	ramiprilum, amlodipinum	Krka d.d., Novo mesto, Novo mesto, Slovenija; TAD Pharma GmbH, Cuxhaven, Njemačka	Krka - farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb
18	Rameam 10 mg/5 mg tvrde kapsule	HR-H-232568101	ramiprilum, amlodipinum	Krka d.d., Novo mesto, Novo mesto, Slovenija; TAD Pharma GmbH, Cuxhaven, Njemačka	Krka - farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb

19	Rameam 5 mg/10 mg tvrde kapsule	HR-H-459256324	ramiprilum, amlodipinum	Krka d.d., Novo mesto, Novo mesto, Slovenija; TAD Pharma Gmbh, Cuxhaven, Njemačka	Krka - farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb
20	Rameam 5 mg/5 mg tvrde kapsule	HR-H-128016330	ramiprilum, amlodipinum	Krka d.d., Novo mesto, Novo mesto, Slovenija; TAD Pharma Gmbh, Cuxhaven, Njemačka	Krka - farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb
21	Rapidol S 20 mg/ml oralna suspenzija	HR-H-053752259	ibuprofenum	Farmasierra Manufacturing S.L., San Sebastian de los Reyes, Madrid, Španjolska; Farmalider S.A., Alcobendas - Madrid, Španjolska	PharmaSwiss Česká republika s.r.o., Jankovcova 1569/2c, Prag, Češka
22	Snup 0,5 mg/ml sprej za nos, otopina	HR-H-098374942	xylometazolinum	STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Njemačka	Stada d.o.o., Hercegovačka 14, Zagreb
23	Snup 1 mg/ml sprej za nos, otopina	HR-H-799955238	xylometazolinum	STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Njemačka	Stada d.o.o., Hercegovačka 14, Zagreb
24	Softacort 3,35 mg/ml kapi za oko, otopina u jednodoznom spremniku	HR-H-079548102	Hydrocortisone sodium phosphate	Laboratoire Unither, Coutances Cedex, Francuska; Laboratoires Thea, Clermont-Ferrand - Cedex 2, Francuska	Laboratoires Thea, 12 rue Louis Bleriot, Clermont-Ferrand - Cedex 2, Francuska
25	Tamaliz 0,4 mg tvrde kapsule s prilagođenim oslobađanjem	HR-H-809145225	tamsulosinum	Synthon Hispania S.L., Barcelona, Španjolska	Alkaloid -int d.o.o., Šlandrova ulica 4, Ljubljana, Slovenija
26	Viavardis 10 mg filmom obložene tablete	HR-H-269870541	vardenafilum	Krka d.d., Novo mesto, Novo mesto, Slovenija; TAD Pharma Gmbh, Cuxhaven, Njemačka	Krka - farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb
27	Viavardis 20 mg filmom obložene tablete	HR-H-291713731	vardenafilum	Krka d.d., Novo mesto, Novo mesto, Slovenija; TAD Pharma Gmbh, Cuxhaven, Njemačka	Krka - farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb
28	Viavardis 5 mg filmom obložene tablete	HR-H-825602568	vardenafilum	Krka d.d., Novo mesto, Novo mesto, Slovenija; TAD Pharma Gmbh, Cuxhaven, Njemačka	Krka - farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb
29	Zovirax Duo 50 mg/g +10 mg/g krema	HR-H-651959046	aciclovirum, hydrocortisonum	Glaxo Operations UK Limited (trading as Glaxo Wellcome Operations), Durham, Ujedinjeno Kraljevstvo	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare (UK) Trading Limited, 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, Ujedinjeno Kraljevstvo