

Popis novoodobrenih lijekova od 01.11.2017. do 30.11.2017. godine/The list of newly approved medicinal products in November 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	Anagrelid Alpha-Medical 0,5 mg tvrde kapsule	HR-H-945755951	anagrelidum	Synthon Hispania S.L., Barcelona, Španjolska; STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Njemačka; Synthon BV, Nijmegen, Nizozemska; Centrafarm Services B.V., AC Etten-Leur, Nizozemska	Alpha-Medical d.o.o., Dragutina Golika 36, Zagreb
2	Anagrelid Stada 0,5 mg tvrde kapsule	HR-H-594298749	anagrelidum	Synthon Hispania S.L., Barcelona, Španjolska; STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Njemačka; Synthon BV, Nijmegen, Nizozemska; Centrafarm Services B.V., AC Etten-Leur, Nizozemska	Stada d.o.o., Hercegovačka 14, Zagreb
3	Armoneve 10 mg/5 mg tablete s produljenim oslobađanjem	HR-H-552345545	naloxonum, oxycodonum	Bard Pharmaceuticals Ltd., Cambridge, Ujedinjeno Kraljevstvo; Mundipharma GmbH, Limburg/Lahn, Njemačka	Mundipharma Gesellschaft m.b.H., Apollogasse 16-18, Beč, Austrija
4	Armoneve 20 mg/10 mg tablete s produljenim oslobađanjem	HR-H-412608089	naloxonum, oxycodonum	Bard Pharmaceuticals Ltd., Cambridge, Ujedinjeno Kraljevstvo; Mundipharma GmbH, Limburg/Lahn, Njemačka	Mundipharma Gesellschaft m.b.H., Apollogasse 16-18, Beč, Austrija
5	Armoneve 40 mg/20 mg tablete s produljenim oslobađanjem	HR-H-161586718	oxycodonum, naloxonum	Bard Pharmaceuticals Ltd., Cambridge, Ujedinjeno Kraljevstvo; Mundipharma GmbH, Limburg/Lahn, Njemačka	Mundipharma Gesellschaft m.b.H., Apollogasse 16-18, Beč, Austrija

6	Armoneve 5 mg/2,5 mg tablete s produljenim oslobađanjem	HR-H-742495674	oxycodonum, naloxonum	Bard Pharmaceuticals Ltd., Cambridge, Ujedinjeno Kraljevstvo; Mundipharma GmbH, Limburg/Lahn, Njemačka	Mundipharma Gesellschaft m.b.H., Apollogasse 16-18, Beč, Austrija
7	Asolfena 10 mg filmom obložene tablete	HR-H-570264865	solifenacinum	Krka d.d., Novo mesto, Novo mesto, Slovenija; TAD Pharma GmbH, Cuxhaven, Njemačka	Krka - farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb
8	Asolfena 5 mg filmom obložene tablete	HR-H-536636491	solifenacinum	Krka d.d., Novo mesto, Novo mesto, Slovenija; TAD Pharma GmbH, Cuxhaven, Njemačka	Krka - farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb
9	Atremia 0,5 mg tvrde kapsule	HR-H-094685523	anagrelidum	Synthon Hispania S.L., Barcelona, Španjolska; Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska; Synthon BV, Nijmegen, Nizozemska; Teva Operations Poland Sp. z o.o., Krakow, Poljska	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb
10	Drospifem L 0,03 mg/3 mg filmom obložene tablete	HR-H-255859494	ethinylestradiolum, drospirenonum	mibe GmbH Arzneimittel, Brehna, Njemačka	Marti Farm d.o.o., Laščinska cesta 40, Zagreb
11	Drospifem M 0,02 mg/3 mg filmom obložene tablete	HR-H-652310924	ethinylestradiolum, drospirenonum	mibe GmbH Arzneimittel, Brehna, Njemačka	Marti Farm d.o.o., Laščinska cesta 40, Zagreb
12	Drospifem S 0,02 mg/3 mg filmom obložene tablete	HR-H-496852967	ethinylestradiolum, drospirenonum	mibe GmbH Arzneimittel, Brehna, Njemačka	Marti Farm d.o.o., Laščinska cesta 40, Zagreb
13	Grenalvon 0,5 mg tvrde kapsule	HR-H-649690602	anagrelidum	Synthon Hispania S.L., Barcelona, Španjolska; Synthon BV, Nijmegen, Nizozemska	Alvogen Malta Operations (ROW) Ltd., Malta Life Sciences Park, Building 1, Level 4, Sir Temi Zammit Buildings, San Gwann, Malta
14	Grenalvon 1 mg tvrde kapsule	HR-H-763157414	anagrelidum	Synthon Hispania S.L., Barcelona, Španjolska; Synthon BV, Nijmegen, Nizozemska	Alvogen Malta Operations (ROW) Ltd., Malta Life Sciences Park, Building 1, Level 4, Sir Temi Zammit Buildings, San Gwann, Malta

15	Lorada 35 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem	HR-H-870749673	trimetazidinum	SC Labormed - Pharma SA, Bukurešt, Rumunjska	Alvogen Malta Operations (ROW) Ltd., Malta Life Sciences Park, Building 1, Level 4, Sir Temi Zammit Buildings, San Gwann, Malta
16	Melvedok 400 mg filmom obložene tablete	HR-H-308395686	moxifloxacinum	Alkaloid - INT d.o.o., Ljubljana - Črnuče, Slovenija	Alkaloid - int d.o.o., Šlandrova ulica 4, Ljubljana, Slovenija
17	Phan 125 mg filmom obložene tablete	HR-H-640982481	bosentanum	Pharmadox Healthcare Limited, Paola PLA, Malta	Alpha-Medical d.o.o., Dragutina Golika 36, Zagreb
18	Phan 62,5 mg filmom obložene tablete	HR-H-311046390	bosentanum	Pharmadox Healthcare Limited, Paola PLA, Malta	Alpha-Medical d.o.o., Dragutina Golika 36, Zagreb
19	Ugljikov dioksid Linde, medicinski plin, ukapljen	HR-H-183084334	carbonei dioxidum	Linde Gas Hungary Co. Ltd., Repcelak, Mađarska	Linde Gas Hungary Co. Ltd., Carl von Linde u. 1, Repcelak, Mađarska
20	Vivispray 1 mg/ml sprej za nos, otopina	HR-H-241761496	azelastini hydrochloridum	Galenicum Health S.L., Barcelona, Španjolska; SAG Manufacturing S.L.U., Madrid, Španjolska	PharmaSwiss Česká republika s.r.o., Jankovcova 1569/2c, Prag, Češka
21	Zotramid 75 mg/650 mg tablete	HR-H-605800702	tramadolom, paracetamolom	Ferrer Internacional S.A., Sant Cugat del Valles (Barcelona), Španjolska; Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska; Merckle GmbH, Blaubeuren, Baden-Wuerttemberg, Njemačka	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb