

Popis novoodobrenih lijekova u svibnju 2025. godine / The list of newly approved medicinal products in May 2025

Redni broj/No.	Naziv lijeka/Name	Naziv djelatne tvari/Active Substance	Nositelj odobrenja/Marketing Authorisation Holder	Broj odobrenja/Marketing Authorisation Number
1	Amfotericin B liposomski Tillomed 50 mg prašak za koncentrat za disperziju za infuziju	amfotericin B	Tillomed Malta Limited, Tower Business Centre 2nd floor, Tower Street, SWATAR, BIRKIRKARA, Malta	HR-H-083263903
2	Breduo 100/6 mikrograma po potisku, stlačeni inhalat, otopina	beklometazondipropionat, formoterolfumarat dihidrat	Teva B.V., Swensweg 5, Haarlem, Nizozemska	HR-H-399076182
3	Brivaracetam Accord 10 mg filmom obložene tablete	brivaracetam	Accord Healthcare Polska Sp. z o.o., Ul. Tasmowa 7, Mazowieckie, Varšava, Poljska	HR-H-182300101
4	Brivaracetam Accord 100 mg filmom obložene tablete	brivaracetam	Accord Healthcare Polska Sp. z o.o., Ul. Tasmowa 7, Mazowieckie, Varšava, Poljska	HR-H-646974965
5	Brivaracetam Accord 25 mg filmom obložene tablete	brivaracetam	Accord Healthcare Polska Sp. z o.o., Ul. Tasmowa 7, Mazowieckie, Varšava, Poljska	HR-H-916433298
6	Brivaracetam Accord 50 mg filmom obložene tablete	brivaracetam	Accord Healthcare Polska Sp. z o.o., Ul. Tasmowa 7, Mazowieckie, Varšava, Poljska	HR-H-828579914
7	Brivaracetam Accord 75 mg filmom obložene tablete	brivaracetam	Accord Healthcare Polska Sp. z o.o., Ul. Tasmowa 7, Mazowieckie, Varšava, Poljska	HR-H-415496253
8	Cefuroksim Swyssi 1,5 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju	cefuroksimnatrij	Swyssi AG, Lyoner Straße 14, Schwanheim, Frankfurt Am Main, Hessen, Njemačka	HR-H-398949822
9	Dimetilfumarat Olpha 120 mg tvrde želučanootporne kapsule	dimetilfumarat	Olpha AS, Rupnicu Iela 5, Olaine, Olaines Novads, Latvija	HR-H-121644638
10	Dimetilfumarat Olpha 240 mg tvrde želučanootporne kapsule	dimetilfumarat	Olpha AS, Rupnicu Iela 5, Olaine, Olaines Novads, Latvija	HR-H-150656919
11	Edoksaban Galenika 15 mg filmom obložene tablete	edoksabantosilat hidrat	Galenika International Kft., Baross utca 165/3, Budaörs, Mađarska	HR-H-667148028
12	Edoksaban Galenika 30 mg filmom obložene tablete	edoksabantosilat hidrat	Galenika International Kft., Baross utca 165/3, Budaörs, Mađarska	HR-H-766078654
13	Edoksaban Galenika 60 mg filmom obložene tablete	edoksabantosilat hidrat	Galenika International Kft., Baross utca 165/3, Budaörs, Mađarska	HR-H-575049198
14	Edoksaban Tiefenbacher 15 mg filmom obložene tablete	edoksabantosilat hidrat	Alfred E. Tiefenbacher, Van-der-Smissen-Strasse 1, Hamburg, Njemačka	HR-H-884073378
15	Edoksaban Tiefenbacher 30 mg filmom obložene tablete	edoksabantosilat hidrat	Alfred E. Tiefenbacher, Van-der-Smissen-Strasse 1, Hamburg, Njemačka	HR-H-639617485

16	Edoksaban Tiefenbacher 60 mg filmom obložene tablete	edoksabantosilat hidrat	Alfred E. Tiefenbacher, Van-der-Smissen-Strasse 1, Hamburg, Njemačka	HR-H-034115747
17	Medsamic 500 mg filmom obložene tablete	traneksamatna kiselina	Medochemie Ltd., Constatinoupoleos Str. 1-10, Limassol, Cipar	HR-H-962744878
18	Pazopanib Frontier 200 mg filmom obložene tablete	pazopanibklorid	Frontier Biopharma sp. z o.o., Ul. Grzybowska 2/29, Varšava, Poljska	HR-H-929954469
19	Pazopanib Frontier 400 mg filmom obložene tablete	pazopanibklorid	Frontier Biopharma sp. z o.o., Ul. Grzybowska 2/29, Varšava, Poljska	HR-H-153897512
20	Raltegravir Viatrix 600 mg filmom obložene tablete	raltegravirkalij	Viatrix Limited, Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin. Irska	HR-H-406064726
21	Rivaroksaban Grindeks 10 mg filmom obložene tablete	rivaroksaban	AS Grindeks, Krustpils iela 53, Riga, Latvija	HR-H-593392623
22	Rivaroksaban Grindeks 15 mg filmom obložene tablete	rivaroksaban	AS Grindeks, Krustpils iela 53, Riga, Latvija	HR-H-295759496
23	Rivaroksaban Grindeks 20 mg filmom obložene tablete	rivaroksaban	AS Grindeks, Krustpils iela 53, Riga, Latvija	HR-H-922726650
24	Suxital 250 mg meke kapsule	etosukcimid	Makpharm d.o.o., Trnjanska cesta 37/1, Zagreb, Hrvatska	HR-H-851531210
25	Teriflunomid Galenika 14 mg filmom obložene tablete	teriflunomid	Galenika International Kft., Baross utca 165/3, Budaörs, Mađarska	HR-H-818177159