

Popis novoodobrenih lijekova od 01.04.2019. do 30.04.2019. godine/The list of newly approved medicinal products in April 2019

| 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              | Exolak 50 mg/ml ljekoviti lak za nokte                       | HR-H-749155772                                | amorolfinum   | Farmaclair, Herouville Saint-Clair, Francuska; Stradis, Reims, Francuska  | Laboratoires Gerda, 24 rue Erlanger, Pariz, Francuska  |
| 2              | Magnolicomb HCT<br>10mg/160mg/12,5mg filmom obložene tablete | HR-H-690890278                                | amlodipinum, valsartanum, hydrochlorothiazidum      | Genepharm S.A., Pallini Attiki, Grčka   | Jadran Galenski laboratorij d.d., Svilno 20, Rijeka  |
| 3              | Magnolicomb HCT<br>5mg/160mg/12,5mg filmom obložene tablete  | HR-H-398492130                                | amlodipinum, valsartanum, hydrochlorothiazidum      | Genepharm S.A., Pallini Attiki, Grčka   | Jadran Galenski laboratorij d.d., Svilno 20, Rijeka  |
| 4              | Magnolicomb HCT<br>5mg/160mg/25mg filmom obložene tablete    | HR-H-095154612                                | amlodipinum, valsartanum, hydrochlorothiazidum      | Genepharm S.A., Pallini Attiki, Grčka   | Jadran Galenski laboratorij d.d., Svilno 20, Rijeka  |
| 5              | Maximin 3 mg pastile s okusom meda i naranče                 | HR-H-045253747                                | benzydaminum  | Lozy's Pharmaceuticals, Lekaroz, Navarra, Španjolska; Merckle GmbH, Blaubeuren, Njemačka  | Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb                                     |
| 6              | Maximin limun 3 mg pastile                                   | HR-H-432796332                                | benzydaminum  | Lozy's Pharmaceuticals, Lekaroz, Navarra, Španjolska; Merckle GmbH, Blaubeuren, Baden-Wuerttemberg, Njemačka  | Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb                                     |
| 7              | Mofetilmikofenolat Tillomed 250 mg kapsule                   | HR-H-912638657                                | acidum mycophenolicum                               | Tillomed Laboratories Limited, Luton, Ujedinjeno Kraljevstvo; Emcure Pharma UK Limited, Great Marlings, Luton, Ujedinjeno Kraljevstvo; Tillomed Pharma GmbH, Ahrensburg, Njemačka | Laboratorios Tillomed Spain, S.L.U, Calle Faraday 7, Campus De Cantoblanco, Madrid, Španjolska |

|    |  |                |               |  |   |
|----|--|----------------|---------------|--|---|
| 8  | Neofen Rapid 200 mg filmom obložene tablete                    | HR-H-534406911 | ibuprofenum   | Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Republika Hrvatska   | Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica  |
| 9  | Neofen Rapid 400 mg filmom obložene tablete                    | HR-H-306907439 | ibuprofenum   | Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Republika Hrvatska   | Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica  |
| 10 | Nurofen za djecu 100 mg/5 ml oralna suspenzija s okusom jagode | HR-H-377383445 | ibuprofenum   | Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited, Hull, East Yorkshire, Ujedinjeno Kraljevstvo; RB NL Brands B.V., Schiphol, Nizozemska | Reckitt Benckiser d.o.o., Ulica grada Vukovara 269d, Zagreb   |
| 11 | Ribas 10 mg filmom obložene tablete                            | HR-H-349761207 | rivaroxabanum | Genepharm S.A., Pallini Attiki, Grčka; Pharmadox Healthcare Limited, Paola PLA, Malta  | Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica  |
| 12 | Ribas 15 mg filmom obložene tablete                            | HR-H-140615234 | rivaroxabanum | Genepharm S.A., Pallini Attiki, Grčka; Pharmadox Healthcare Limited, Paola PLA, Malta  | Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica  |
| 13 | Ribas 2,5 mg filmom obložene tablete                           | HR-H-842325807 | rivaroxabanum | Genepharm S.A., Pallini Attiki, Grčka; Pharmadox Healthcare Limited, Paola PLA, Malta  | Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica  |
| 14 | Ribas 20 mg filmom obložene tablete                            | HR-H-945149855 | rivaroxabanum | Genepharm S.A., Pallini Attiki, Grčka; Pharmadox Healthcare Limited, Paola PLA, Malta  | Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica  |
| 15 | Sunitinib Alvogen 12,5 mg tvrde kapsule                        | HR-H-931286789 | sunitinibum   | Remedica Ltd., Limassol, Cipar; Pharmicare Premium Ltd., Birzebbugia, Malta  | Alvogen Malta Operations (ROW) Ltd., Malta Life Sciences Park, Building 1, Level 4, Sir Temi Zammit Buildings, San Gwann, Malta |
| 16 | Sunitinib Alvogen 25 mg tvrde kapsule                          | HR-H-313324986 | sunitinibum   | Remedica Ltd., Limassol, Cipar; Pharmicare Premium Ltd., Birzebbugia, Malta  | Alvogen Malta Operations (ROW) Ltd., Malta Life Sciences Park, Building 1, Level 4, Sir Temi Zammit Buildings, San Gwann, Malta |
| 17 | Sunitinib Alvogen 37,5 mg tvrde kapsule                        | HR-H-135145904 | sunitinibum   | Remedica Ltd., Limassol, Cipar; Pharmicare Premium Ltd., Birzebbugia, Malta  | Alvogen Malta Operations (ROW) Ltd., Malta Life Sciences Park, Building 1, Level 4, Sir Temi Zammit Buildings, San Gwann, Malta |
| 18 | Sunitinib Alvogen 50 mg tvrde kapsule                          | HR-H-397327822 | sunitinibum   | Remedica Ltd., Limassol, Cipar; Pharmicare Premium Ltd., Birzebbugia, Malta  | Alvogen Malta Operations (ROW) Ltd., Malta Life Sciences Park, Building 1, Level 4, Sir Temi Zammit Buildings, San Gwann, Malta |

|    |   |                |                            |  |  |
|----|---|----------------|----------------------------|--|--|
| 19 | Tadalafil AOP 20 mg filmom obložene tablete | HR-H-032151682 | tadalafilum                | Geneparm S.A., Pallini Attiki, Grčka; Pharmadox Healthcare Limited, Paola PLA, Malta             | AOP Orphan Pharmaceuticals AG, Wilhelminenstrasse 91/II, Beč, Austrija       |
| 20 | Utrogestan 200 mg meke kapsule za rođnicu   | HR-H-957395225 | progesteronum              | Cyndeia Pharma S.L., Olvega, Soria, Španjolska; Besins Manufacturing Belgium, Drogenbos, Belgija | Besins Healthcare Ireland Limited, 16 Pembroke Street Upper, Dublin 2, Irska |
| 21 | Zenon 10 mg/10 mg filmom obložene tablete   | HR-H-523491391 | rosuvastatinum, ezetimibum | Zentiva k.s., Prag 10, Češka   | sanofi-aventis Croatia d.o.o., Heinzelova 70, Zagreb                         |
| 22 | Zenon 20 mg/10 mg filmom obložene tablete   | HR-H-348105514 | rosuvastatinum, ezetimibum | Zentiva k.s., Prag 10, Češka   | sanofi-aventis Croatia d.o.o., Heinzelova 70, Zagreb                         |
| 23 | Zenon 40 mg/10 mg filmom obložene tablete   | HR-H-083490962 | rosuvastatinum, ezetimibum | Zentiva k.s., Prag 10, Češka   | sanofi-aventis Croatia d.o.o., Heinzelova 70, Zagreb                         |