

Popis novoodobrenih lijekova od 01.05.2019. do 31.05.2019. godine/The list of newly approved medicinal products in May 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	Atazanavir Accord 150 mg tvrde kapsule	HR-H-155017193	atazanavirum	Accord Healthcare Limited, Middlesex, Ujedinjeno Kraljevstvo; Pharmadox Healthcare Limited, Paola PLA, Malta; Accord Healthcare Polska Sp. z o.o., Pabianice, Poljska	Accord Healthcare Polska Sp. z o.o., Ul. Tasmowa 7, Mazowieckie, Varšava, Poljska
2	Atazanavir Accord 200 mg tvrde kapsule	HR-H-436076290	atazanavirum	Accord Healthcare Limited, Middlesex, Ujedinjeno Kraljevstvo; Pharmadox Healthcare Limited, Paola PLA, Malta; Accord Healthcare Polska Sp. z o.o., Pabianice, Poljska	Accord Healthcare Polska Sp. z o.o., Ul. Tasmowa 7, Mazowieckie, Varšava, Poljska
3	Atazanavir Accord 300 mg tvrde kapsule	HR-H-339894990	atazanavirum	Accord Healthcare Limited, Middlesex, Ujedinjeno Kraljevstvo; Pharmadox Healthcare Limited, Paola PLA, Malta; Accord Healthcare Polska Sp. z o.o., Pabianice, Poljska	Accord Healthcare Polska Sp. z o.o., Ul. Tasmowa 7, Mazowieckie, Varšava, Poljska
4	Azalonom 20 mg/40 mg tablete	HR-H-079650282	cinnarizinum, dimenhydrinatum	Medochemie Ltd., Limassol, Cipar; Medochemie Ltd., Limassol, Cipar	Medochemie Ltd., Constatinoupoleos Str. 1-10, Limassol, Cipar
5	Beloflux 10 mg filmom obložene tablete	HR-H-937608157	solifenacinum	Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Republika Hrvatska	Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica
6	Beloflux 5 mg filmom obložene tablete	HR-H-687853542	solifenacinum	Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Republika Hrvatska	Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica
7	Colixin 2 milijuna IU prašak za otopinu za injekciju/infuziju	HR-H-311548489	colistimethatum natricum	Xellia Pharmaceuticals ApS, Kopenhagen S, Danska	Altamedics d.o.o., Vrbani 4, Zagreb
8	Diosmin Billev 500 mg filmom obložene tablete	HR-H-003667109	diosminum	Krka d.d., Novo mesto, Novo Mesto, Slovenija	Billev Farmacija Vzhod d.o.o., Parmova 14, Ljubljana, Slovenija

9	Dutasterid Alvogen 0,5 mg meke kapsule	HR-H-892517500	dutasteridum	Laboratorios Leon Farma S.A., Villaquialambre, Leon, Španjolska	Alvogen Malta Operations (ROW) Ltd., Malta Life Sciences Park, Building 1, Level 4, Sir Temi Zammit Buildings, San Gwann, Malta
10	Influvac Tetra, suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki, cjepivo protiv influence (površinski antigeni), inaktivirano	HR-H-942056158	Vaccinum influenzae inactivatum ex corticis antigeniis praeparatum	Abbott Biologicals B.V., Olst, Nizozemska	Mylan Hrvatska d.o.o., Koranska 2, Zagreb
11	Norditropin NordiFlex 10 mg/1,5 ml otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici	HR-H-029711517	somatropinum	Novo Nordisk A/S, Bagsvaerd, Danska	Novo Nordisk A/S, Novo Alle, Bagsvaerd, Danska
12	Norditropin NordiFlex 15 mg/1,5 ml otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici	HR-H-316996287	somatropinum	Novo Nordisk A/S, Bagsvaerd, Danska	Novo Nordisk A/S, Novo Alle, Bagsvaerd, Danska
13	Norditropin NordiFlex 5 mg/1,5 ml otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici	HR-H-504248676	somatropinum	Novo Nordisk A/S, Bagsvaerd, Danska	Novo Nordisk A/S, Novo Alle, Bagsvaerd, Danska
14	Novapio 15 mg tablete	HR-H-574691629	pioglitazonum	Laboratori Fundacio Dau, Barcelona, Španjolska	Novatin Limited, 3, Advance Business Centre, Triq G. Flores, St Venera, Malta
15	Novapio 30 mg tablete	HR-H-304782591	pioglitazonum	Laboratori Fundacio Dau, Barcelona, Španjolska	Novatin Limited, 3, Advance Business Centre, Triq G. Flores, St Venera, Malta
16	Novapio 45 mg tablete	HR-H-684481393	pioglitazonum	Laboratori Fundacio Dau, Barcelona, Španjolska	Novatin Limited, 3, Advance Business Centre, Triq G. Flores, St Venera, Malta
17	Oktreotid Teva 10 mg prašak i otapalo za suspenziju za injekciju s produljenim oslobađanjem	HR-H-367205258	octreotidum	Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska; Merckle GmbH, Blaubeuren, Baden-Wuerttemberg, Njemačka; Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjordur, Island; Teva Pharmaceuticals Europe B.V., Haarlem, Nizozemska	Teva B.V., Swensweg 5, Haarlem, Nizozemska

18	Oktreotid Teva 20 mg prašak i otapalo za suspenziju za injekciju s produljenim oslobađanjem	HR-H-487108635	octreotidum	Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska; Merckle GmbH, Blaubeuren, Baden-Wuerttemberg, Njemačka; Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjordur, Island; Teva B.V., Haarlem, Nizozemska	Teva B.V., Swensweg 5, Haarlem, Nizozemska
19	Oktreotid Teva 30 mg prašak i otapalo za suspenziju za injekciju s produljenim oslobađanjem	HR-H-168254025	octreotidum	Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska; Merckle GmbH, Blaubeuren, Baden-Wuerttemberg, Njemačka; Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjordur, Island; Teva Pharmaceutical Europe BV, Haarlem, Nizozemska	Teva B.V., Swensweg 5, Haarlem, Nizozemska
20	Sidarso 4 mg tvrde kapsule	HR-H-779158763	silodosinum	Krka d.d., Novo mesto, Novo Mesto, Slovenija	Krka - farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb
21	Sidarso 8 mg tvrde kapsule	HR-H-360945842	silodosinum	Krka d.d., Novo mesto, Novo Mesto, Slovenija	Krka - farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb
22	Ulipristalacetat Alvogen 5 mg tablete	HR-H-828386931	ulipristalum	Cyndeia Pharma S.L., Olvega, Soria, Španjolska; Labormed - Pharma S.A., 3rd District, Bukurešt, Rumunjska	Alvogen Pharma Trading Europe EOOD, 86A Bulgaria blvd., Sofija, Bugarska
23	Zafrilla 2 mg tablete	HR-H-412022127	dienogestum	Gedeon Richter Plc., Budimpešta, Mađarska	Gedeon Richter Plc., Gyömrői út 19-21, Budimpešta, Mađarska