

Popis novoodobrenih lijekova od 01.06.2019. do 30.06.2019. godine/The list of newly approved medicinal products in June 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	Cefazolin AptaPharma 1g prašak za otopinu za injekciju/infuziju	HR-H-587837643	cefazolinum	Balkanpharma-Razgrad AD, Razgrad, Bugarska	Apta Medica Internacional d.o.o., Likozarjeva ulica 6, Ljubljana, Slovenija
2	Dasatinib Sandoz 100 mg filmom obložene tablete	HR-H-022249932	dasatinibum	Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenija; Remedica Ltd., Limassol, Cipar	Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb
3	Dasatinib Sandoz 140 mg filmom obložene tablete	HR-H-842203200	dasatinibum	Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenija; Remedica Ltd., Limassol, Cipar	Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb
4	Dasatinib Sandoz 20 mg filmom obložene tablete	HR-H-291161273	dasatinibum	Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenija; Remedica Ltd., Limassol, Cipar	Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb
5	Dasatinib Sandoz 50 mg filmom obložene tablete	HR-H-063913246	dasatinibum	Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenija; Remedica Ltd., Limassol, Cipar	Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb
6	Dasatinib Sandoz 70 mg filmom obložene tablete	HR-H-763443389	dasatinibum	Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenija; Remedica Ltd., Limassol, Cipar	Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb
7	Dasatinib Sandoz 80 mg filmom obložene tablete	HR-H-350789344	dasatinibum	Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenija; Remedica Ltd., Limassol, Cipar	Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb
8	Dipperam HCT 10 mg/160 mg/12,5 mg filmom obložene tablete	HR-H-860234305	amlodipinum, valsartanum, hydrochlorothiazidum	Salutas Pharma GmbH, Barleben, Njemačka	Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb
9	Dipperam HCT 10 mg/160 mg/25 mg filmom obložene tablete	HR-H-695240355	amlodipinum, valsartanum, hydrochlorothiazidum	Salutas Pharma GmbH, Barleben, Njemačka	Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb

10	Dipperam HCT 10 mg/320 mg/25 mg filmom obložene tablete	HR-H-241458703	amlodipinum, valsartanum, hydrochlorothiazidum	Salutas Pharma GmbH, Barleben, Njemačka	Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb
11	Dipperam HCT 5 mg/160 mg/12,5 mg filmom obložene tablete	HR-H-664945282	amlodipinum, valsartanum, hydrochlorothiazidum	Salutas Pharma GmbH, Barleben, Njemačka	Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb
12	Dipperam HCT 5 mg/160 mg/25 mg filmom obložene tablete	HR-H-731274101	amlodipinum, valsartanum, hydrochlorothiazidum	Salutas Pharma GmbH, Barleben, Njemačka	Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb
13	Fulvestrant Accord 250 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki	HR-H-382264304	fulvestrantum	Actavis Italy S.p.A., Nerviano (MI), Italija	Accord Healthcare Polska Sp. z o.o., Ul. Tasmowa 7, Mazowieckie, Varšava, Poljska
14	Latimod 100 mg filmom obložene tablete	HR-H-341383171	lacosamidum	Synoptis Industrial Sp. z o.o., Swarzedz, Poljska	Alpha-Medical d.o.o., Dragutina Golika 36, Zagreb
15	Latimod 150 mg filmom obložene tablete	HR-H-173845800	lacosamidum	Synoptis Industrial Sp. z o.o., Swarzedz, Poljska	Alpha-Medical d.o.o., Dragutina Golika 36, Zagreb
16	Latimod 200 mg filmom obložene tablete	HR-H-898837486	lacosamidum	Synoptis Industrial Sp. z o.o., Swarzedz, Poljska	Alpha-Medical d.o.o., Dragutina Golika 36, Zagreb
17	Latimod 50 mg filmom obložene tablete	HR-H-362715363	lacosamidum	Synoptis Industrial Sp. z o.o., Swarzedz, Poljska	Alpha-Medical d.o.o., Dragutina Golika 36, Zagreb
18	Probioflor želučanootporne tvrde kapsule	HR-H-022628333	žive liofilizirane bakterije Escherichia coli soja NISSLE 1917	Pharma-Zentrale GmbH, Herdecke, Njemačka	Altamedics d.o.o., Vrbani 4, Zagreb
19	ProHance 0,5 mmol/ml otopina za injekciju	HR-H-668102412	gadoteridolum	Bipso GmbH, Singen, Njemačka; Bracco Imaging s.p.a., Colleretto Giocosa, Torino, Italija	Bracco Imaging s.p.a., Via Egidio Folli 50, Milano, Italija
20	ProHance 0,5 mmol/ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki	HR-H-986593014	gadoteridolum	Bipso GmbH, Singen, Njemačka; Bracco Imaging s.p.a., Colleretto Giocosa, Torino, Italija	Bracco Imaging s.p.a., Via Egidio Folli 50, Milano, Italija

21	Sunitinib Stada 12,5 mg tvrde kapsule	HR-H-129625372	sunitinibum	Remedica Ltd., Limassol, Cipar; Pharmacare Premium Ltd., Birzebbugia, Malta	Stada d.o.o., Hercegovačka 14, Zagreb
22	Sunitinib Stada 25 mg tvrde kapsule	HR-H-344483824	sunitinibum	Remedica Ltd., Limassol, Cipar; Pharmacare Premium Ltd., Birzebbugia, Malta	Stada d.o.o., Hercegovačka 14, Zagreb
23	Sunitinib Stada 50 mg tvrde kapsule	HR-H-427582634	sunitinibum	Remedica Ltd., Limassol, Cipar; Pharmacare Premium Ltd., Birzebbugia, Malta	Stada d.o.o., Hercegovačka 14, Zagreb