

Popis novoodobrenih lijekova od 01.06.2018. do 30.06.2018. godine/The list of newly approved medicinal products in June 2018

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	Abakavir/Lamivudin Mylan 600 mg/300 mg filmom obložene tablete	HR-H-721934245	abacavirum, lamivudinum	Mylan S.A.S., Saint Priest, Francuska; McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories t/a Mylan Dublin, Dublin, Irska	Mylan S.A.S., 117 allée des Parcs, Saint Priest, Francuska
2	AirBuFo Forspiro 160/4,5 mikrograma po dozi, prašak inhalata, dozirani	HR-H-824195818	budesonidum, formoterolum	Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenija; Salutas Pharma GmbH, Barleben, Njemačka; Aeropharm GmbH, Rudolstadt, Njemačka	Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb
3	Angal jagoda 5 mg/1 mg pastile	HR-H-159234942	chlorhexidinum, lidocainum	Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenija	Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb
4	Angal med 5 mg/1 mg pastile	HR-H-703686374	chlorhexidinum, lidocainum	Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenija	Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb
5	Azitromicin PharmaS 500 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju	HR-H-433251666	azithromycinum	Anfarm Hellas S.A., Gerakas, Atena, Grčka	PharmaS d.o.o., Radnička cesta 47, Zagreb
6	COSOPT iMulti 20 mg/ml + 5 mg/ml kapi za oko, otopina	HR-H-149562311	dorzolamidum, timololum	Santen Oy, Tampere, Finska; Tubilux Pharma S.p.A., Pomezia (RM), Italija	Santen Oy, Niittyhaankatu 20, Tampere, Finska
7	Fixalpost 50 mikrograma/ml + 5 mg/ml kapi za oko, otopina u jednodoznom spremniku	HR-H-563675447	latanoprostum, timololum	Laboratoires Thea, Clermont-Ferrand - Cedex 2, Francuska; Excelvision, Annonay, Francuska	Laboratoires Thea, 12 rue Louis Bleriot, Clermont-Ferrand - Cedex 2, Francuska
8	Foster 200/6 mikrograma po potisku, stlačeni inhalat, otopina	HR-H-081899150	beclometasonum, formoterolum	Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Beč, Austrija; Chiesi Farmaceutici S.p.A., Parma, Italija	Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Gonzagagasse 16/16, Beč, Austrija
9	Ibuprofen Forte 400 mg/10 mg filmom obložene tablete	HR-H-372468825	ibuprofenum, phenylephrinum	STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Njemačka	Stada d.o.o., Hercegovačka 14, Zagreb
10	Spazur 10 mg filmom obložene tablete	HR-H-479412221	solifenacinum	Jadran Galenski laboratorij d.d., Rijeka, Republika Hrvatska	Jadran Galenski laboratorij d.d., Svilno 20, Rijeka

11	Spazur 5 mg filmom obložene tablete	HR-H-556294671	solifenacinum	Jadran Galenski laboratorij d.d., Rijeka, Republika Hrvatska	Jadran Galenski laboratorij d.d., Svilno 20, Rijeka
12	Tamsulozin PhS 0,4 mg tvrde kapsule s prilagođenim oslobađanjem	HR-H-268695605	tamsulosinum	Synthon Hispania S.L., Barcelona, Španjolska; PharmaS d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska; Synthon BV, Nijmegen, Nizozemska	PharmaS d.o.o., Radnička cesta 47, Zagreb
13	Testarzon 20 mg/g transdermalni gel	HR-H-470331420	testosteronum	Ferring Controlled Therapeutics Limited, Glasgow, Ujedinjeno Kraljevstvo	Ferring Controlled Therapeutics Limited, 1 Redwood Place, Peel Park Campus, East Kilbride, Glasgow, Ujedinjeno Kraljevstvo
14	Viant prašak za otopinu za infuziju	HR-H-230261277	cholecalciferolum, phytomenadionum, acidum ascorbicum, cyanocobalaminum, acidum folicum, dexpanthenolum, biotinum, nicotinamidum, pyridoxinum, retinolum, riboflavinum, thiaminum, all-rac-alpha-tocopherol	B. Braun Melsungen AG, Melsungen, Njemačka	B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Str. 1, Melsungen, Njemačka
15	Viset 0,5 mg/ml kapi za oko, otopina	HR-H-055414611	tetryzolinum	Jadran Galenski laboratorij d.d., Rijeka, Republika Hrvatska	Jadran Galenski laboratorij d.d., Svilno 20, Rijeka