

Popis novoodobrenih lijekova od 01.07.2021. do 31.07.2021. godine/The list of newly approved medicinal products in July 2021

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	Abirateron Sandoz 1000 mg filmom obložene tablete	HR-H-443667558	abirateronacetat	Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenija; Remedica Ltd., Limassol, Cipar	Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb, Hrvatska
2	Abirateron Sandoz 250 mg filmom obložene tablete	HR-H-359653549	abirateronacetat	Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenija; Remedica Ltd., Limassol, Cipar	Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb, Hrvatska
3	Abirateron Sandoz 500 mg filmom obložene tablete	HR-H-328523636	abirateronacetat	Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenija; Remedica Ltd., Limassol, Cipar	Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb, Hrvatska
4	Acetilsalicilatna kiselina Health-Med 100 mg želučanootporne tablete	HR-H-051773130	acetilsalicilatna kiselina	ICN Polfa Rzeszow S.A, Rzeszow, Poljska	Health-Med Sp. z o.o. sp.j., Ul. Walewska 8/5, Varšava, Mazowieckie, Poljska
5	Acetilsalicilatna kiselina Health-Med 75 mg želučanootporne tablete	HR-H-716610464	acetilsalicilatna kiselina	ICN Polfa Rzeszow S.A, Rzeszow, Poljska	Health-Med Sp. z o.o. sp.j., Ul. Walewska 8/5, Varšava, Mazowieckie, Poljska
6	Aknet Duo 10 mg/g + 50 mg/g gel	HR-H-359844266	benzoilperoksid, benzoilperoksid, s vodom, klindamicin, klindamicinfosfat	Jadran Galenski laboratorij d.d., Rijeka, Hrvatska	Jadran Galenski laboratorij d.d., Svilno 20, Rijeka, Hrvatska
7	Banxiol 2,5 mg filmom obložene tablete	HR-H-769662072	apiksaban	McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories t/a Mylan Dublin, Dublin, Irska	Mylan Ireland Limited, Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Irska
8	Banxiol 5 mg filmom obložene tablete	HR-H-058526688	apiksaban	McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories t/a Mylan Dublin, Dublin, Irska	Mylan Ireland Limited, Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Irska
9	Cazal 0,5 mg/g + 1,0 mg/g krema	HR-H-827387669	betametazon, betametazondipropio nat, gentamicin, gentamicinsulfat	mibe GmbH Arzneimittel, Brehna, Njemačka	Mibe Pharmaceuticals d.o.o., Zavrtnica 17, Zagreb, Hrvatska

10	Cazal 0,5 mg/g + 1,0 mg/g mast	HR-H-200221669	betametazon, betametazondipropio nat, gentamicin, gentamicinsulfat	mibe GmbH Arzneimittel, Brehna, Njemačka	Mibe Pharmaceuticals d.o.o., Zavrtnica 17, Zagreb, Hrvatska
11	Coldrex ComboGrip 500 mg/100 mg/6,1 mg tvrde kapsule	HR-H-189585310	fenilefrin, fenilefrinklorid, gvaifenezin, paracetamol	Omega Pharma International NV, Nazareth, Belgija	Adriatic BST d.o.o., Verovškova ulica 55, Ljubljana, Slovenija
12	Dasatinib Alkaloid-INT 100 mg filmom obložene tablete	HR-H-913766676	dasatinib	Alkaloid - INT d.o.o., Ljubljana - Črnuče, Slovenija	Alkaloid - INT d.o.o., Šlandrova ulica 4, Ljubljana - Črnuče, Slovenija
13	Dasatinib Alkaloid-INT 140 mg filmom obložene tablete	HR-H-533883711	dasatinib	Alkaloid - INT d.o.o., Ljubljana - Črnuče, Slovenija	Alkaloid - INT d.o.o., Šlandrova ulica 4, Ljubljana - Črnuče, Slovenija
14	Dasatinib Alkaloid-INT 20 mg filmom obložene tablete	HR-H-079445809	dasatinib	Alkaloid - INT d.o.o., Ljubljana - Črnuče, Slovenija	Alkaloid - INT d.o.o., Šlandrova ulica 4, Ljubljana - Črnuče, Slovenija
15	Dasatinib Alkaloid-INT 50 mg filmom obložene tablete	HR-H-879445239	dasatinib	Alkaloid - INT d.o.o., Ljubljana - Črnuče, Slovenija	Alkaloid - INT d.o.o., Šlandrova ulica 4, Ljubljana - Črnuče, Slovenija
16	Dasatinib Alkaloid-INT 70 mg filmom obložene tablete	HR-H-084856056	dasatinib	Alkaloid - INT d.o.o., Ljubljana - Črnuče, Slovenija	Alkaloid - INT d.o.o., Šlandrova ulica 4, Ljubljana - Črnuče, Slovenija
17	Grazax 75 000 SQ T oralni liofilizat	HR-H-377814790	standardizirani ekstrakt alergena peludi livadne mačice	ALK-Abelló S.A., Madrid, Španjolska	ALK-Abelló A/S, Boge Allé 6-8, Horsholm, Danska
18	Ikatibant Teva 30 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki	HR-H-164726004	ikatibant, ikatibantacetat	Merckle GmbH, Blaubeuren, Njemačka	Teva B.V., Swensweg 5, Haarlem, Nizozemska
19	Lekadol Combo 1000 mg/12,2 mg prašak za oralnu otopinu	HR-H-704869568	fenilefrin, fenilefrinklorid, paracetamol	Hermes Pharma Ges.m.b.H., Wolfsberg, Austrija; Salutas Pharma GmbH, Barleben, Njemačka	Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb, Hrvatska
20	Lekadol Combo 500 mg/12,2 mg prašak za oralnu otopinu	HR-H-714741006	fenilefrin, fenilefrinklorid, paracetamol	Hermes Pharma Ges.m.b.H., Wolfsberg, Austrija; Salutas Pharma GmbH, Barleben, Njemačka	Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb, Hrvatska
21	Levosert SHI 20 mikrograma/24 sata intrauterini sustav za isporuku	HR-H-845986671	levonorgestrel	Odyssea Pharma S.P.R.L., Grace-Hollogne, Belgija; Gedeon Richter Plc., Budimpešta, Mađarska	Gedeon Richter Plc., Gyömrői út 19-21, Budimpešta, Mađarska

22	Orlymyte 100 IR + 300 IR sublingvalne tablete	HR-H-839244660	standardiziran ekstrakt alergena grinja kućne prašine Dermatophagoides farinae, standardiziran ekstrakt alergena grinja kućne prašine Dermatophagoides pteronyssinus	Stallergenes S.A., Antony, Francuska	Stallergenes S.A., 6, rue Alexis de Tocqueville, Antony, Francuska
23	Orlymyte 100 IR sublingvalne tablete	HR-H-923307797	standardiziran ekstrakt alergena grinja kućne prašine Dermatophagoides farinae, standardiziran ekstrakt alergena grinja kućne prašine Dermatophagoides pteronyssinus	Stallergenes S.A., Antony, Francuska	Stallergenes S.A., 6, rue Alexis de Tocqueville, Antony, Francuska
24	Orlymyte 300 IR sublingvalne tablete	HR-H-696635390	standardiziran ekstrakt alergena grinja kućne prašine Dermatophagoides farinae, standardiziran ekstrakt alergena grinja kućne prašine Dermatophagoides pteronyssinus	Stallergenes S.A., Antony, Francuska	Stallergenes S.A., 6, rue Alexis de Tocqueville, Antony, Francuska
25	Perindopriltilosilat/amlopidin Pliva 10 mg/10 mg tablete	HR-H-778025008	amlodipin, amlodipinbesilat, perindopril, perindopriltilosilat	Teva Gyogyszergyar Zrt., Debrecen, Mađarska	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb, Hrvatska
26	Perindopriltilosilat/amlopidin Pliva 10 mg/5 mg tablete	HR-H-525351511	amlodipin, amlodipinbesilat, perindopril, perindopriltilosilat	Teva Gyogyszergyar Zrt., Debrecen, Mađarska	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb, Hrvatska

27	Perindopriltilosilat/amlodipin Pliva 5 mg/10 mg tablete	HR-H-193800547	amlodipin, amlodipinbesilat, perindopril, perindopriltilosilat	Teva Gyogyszergyar Zrt., Debrecen, Mađarska	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb, Hrvatska
28	Perindopriltilosilat/amlodipin Pliva 5 mg/5 mg tablete	HR-H-930223952	amlodipin, amlodipinbesilat, perindopril, perindopriltilosilat	Teva Gyogyszergyar Zrt., Debrecen, Mađarska	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb, Hrvatska
29	Solifenacin PharmSol 10 mg filmom obložene tablete	HR-H-627659701	solifenacin, solifenacinsukcinat	Geneparm S.A., Pallini Attiki, Grčka	PharmSol Europe Limited, The Victoria Centre, Unit 2, Lower Ground Floor, Valletta Road, Mosta, Malta
30	Solifenacin PharmSol 5 mg filmom obložene tablete	HR-H-702004822	solifenacin, solifenacinsukcinat	Geneparm S.A., Pallini Attiki, Grčka	PharmSol Europe Limited, The Victoria Centre, Unit 2, Lower Ground Floor, Valletta Road, Mosta, Malta
31	Sulpirid Grindeks 100 mg tablete	HR-H-462675416	sulpirid	AS Grindeks, Riga, Latvija	AS Grindeks, Krustpils iela 53, Riga, Latvija
32	Sulpirid Grindeks 200 mg tablete	HR-H-260562222	sulpirid	AS Grindeks, Riga, Latvija	AS Grindeks, Krustpils iela 53, Riga, Latvija
33	Sulpirid Grindeks 50 mg tablete	HR-H-369304823	sulpirid	AS Grindeks, Riga, Latvija	AS Grindeks, Krustpils iela 53, Riga, Latvija
34	Tutecvi 50 mg tablete	HR-H-050274189	vildagliptin	Adipharm EAD, Sofia, Bugarska; Geneparm S.A., Pallini Attiki, Grčka; Combino Pharm (Malta) Ltd., Birzebbuga, Malta	Mylan Ireland Limited, Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Irska
35	Vankomicin Strides 125 mg tvrde kapsule	HR-H-909196445	vankomicin, vankomicinklorid	Fairmed Healthcare GmbH, Lübeck, Njemačka	Strides Pharma (Cyprus) Limited, Julia House, 1st Floor, Themistokli Dervi 3, Nicosia, Cipar
36	Vankomicin Strides 250 mg tvrde kapsule	HR-H-336008129	vankomicin, vankomicinklorid	Fairmed Healthcare GmbH, Lübeck, Njemačka	Strides Pharma (Cyprus) Limited, Julia House, 1st Floor, Themistokli Dervi 3, Nicosia, Cipar
37	Vimetso 50 mg/1000 mg filmom obložene tablete	HR-H-630182177	metforminklorid, vildagliptin	Krka d.d., Novo mesto, Novo Mesto, Slovenija; TAD Pharma GmbH, Cuxhaven, Njemačka	Krka - farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb, Hrvatska
38	Vimetso 50 mg/850 mg filmom obložene tablete	HR-H-266903605	metforminklorid, vildagliptin	Krka d.d., Novo mesto, Novo Mesto, Slovenija; TAD Pharma GmbH, Cuxhaven, Njemačka	Krka - farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb, Hrvatska