

Popis novoodobrenih lijekova od 01.08.2022. do 31.08.2022. godine/The list of newly approved medicinal products in August 2022

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	Aforbe 100/6 mikrograma po potisku, stlačeni inhalat, otopina	HR-H-586836848	beklometazondipropionat, formoterolfumarat dihidrat	Oy Medfiles Limited, Kuopio, Finska; Hormosan Pharma GmbH, Frankfurt Am Main, Hesse, Njemačka	Viartis Limited, Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Irska
2	Cinarda 10 mg filmom obložene tablete	HR-H-890523279	tranilciprominsulfat	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Vysoké Mýto, Češka	Makpharm d.o.o., Trnjanska cesta 37/1, Zagreb, Hrvatska
3	Cinarda 20 mg filmom obložene tablete	HR-H-137289212	tranilciprominsulfat	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Vysoké Mýto, Češka	Makpharm d.o.o., Trnjanska cesta 37/1, Zagreb, Hrvatska
4	Kabazitaksel Fresenius Kabi 20 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju	HR-H-764600346	kabazitaksel	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Friedberg, Njemačka	Fresenius Kabi d.o.o., Radnička cesta 37a, Zagreb, Hrvatska
5	Nixar 6 mg/ml kapi za oko, otopina	HR-H-264633267	bilastin	Famar Health Care Services Madrid S.A.U., Alcorcon, Madrid, Španjolska	Menarini International Operations Luxembourg S.A., 1, Avenue de la Gare, Luksemburg, Luksemburg
6	Rufixalo 10 mg filmom obložene tablete	HR-H-413828658	rivaroksaban	Alkaloid - INT d.o.o., Ljubljana - Črnuče, Slovenija	Alkaloid - INT d.o.o., Šlandrova ulica 4, Ljubljana - Črnuče, Slovenija
7	Rufixalo 15 mg filmom obložene tablete	HR-H-243755820	rivaroksaban	Alkaloid - INT d.o.o., Ljubljana - Črnuče, Slovenija	Alkaloid - INT d.o.o., Šlandrova ulica 4, Ljubljana - Črnuče, Slovenija
8	Rufixalo 2,5 mg filmom obložene tablete	HR-H-216342486	rivaroksaban	Alkaloid - INT d.o.o., Ljubljana - Črnuče, Slovenija	Alkaloid - INT d.o.o., Šlandrova ulica 4, Ljubljana - Črnuče, Slovenija
9	Rufixalo 20 mg filmom obložene tablete	HR-H-670331512	rivaroksaban	Alkaloid - INT d.o.o., Ljubljana - Črnuče, Slovenija	Alkaloid - INT d.o.o., Šlandrova ulica 4, Ljubljana - Črnuče, Slovenija
10	Solifenacinsukcinat/tamsulozinklorid Adamed 6 mg/0,4 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem	HR-H-423436628	solifenacinsukcinat, tamsulozinklorid	Adamed Pharma S.A., Pabianice, Poljska	Adamed Pharma S.A., Pienkow, M. Adamkiewicza 6A, Czosnow, Poljska
11	Sunitinib JGL 12,5 mg tvrde kapsule	HR-H-640459020	sunitinib	Genepharm S.A., Pallini Attiki, Grčka; Pharmacare Premium Ltd., Birzebbugia, Malta	Jadran Galenski laboratorij d.d., Svilno 20, Rijeka, Hrvatska
12	Sunitinib JGL 25 mg tvrde kapsule	HR-H-851223167	sunitinib	Genepharm S.A., Pallini Attiki, Grčka; Pharmacare Premium Ltd., Birzebbugia, Malta	Jadran Galenski laboratorij d.d., Svilno 20, Rijeka, Hrvatska

13	Sunitinib JGL 50 mg tvrde kapsule	HR-H-594278570	sunitinib	Geneparm S.A., Pallini Attiki, Grčka; Pharmacare Premium Ltd., Birzebbugia, Malta	Jadran Galenski laboratorij d.d., Svilno 20, Rijeka, Hrvatska
----	-----------------------------------	----------------	-----------	---	---