

Popis novoodobrenih lijekova od 01.11.2019. do 30.11.2019. godine/The list of newly approved medicinal products in November 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	Almirincomb 4 mg /10 mg tablete	HR-H-517504194	perindoprilum, amlodipinum	Jadran Galenski laboratorij d.d., Rijeka, Hrvatska; Adamed Pharma S.A., Pabianice, Poljska	Jadran Galenski laboratorij d.d., Svilno 20, Rijeka, Hrvatska
2	Almirincomb 4 mg/5 mg tablete	HR-H-203071244	perindoprilum, amlodipinum	Jadran Galenski laboratorij d.d., Rijeka, Hrvatska; Adamed Pharma S.A., Pabianice, Poljska	Jadran Galenski laboratorij d.d., Svilno 20, Rijeka, Hrvatska
3	Almirincomb 8 mg/10 mg tablete	HR-H-959287726	perindoprilum, amlodipinum	Jadran Galenski laboratorij d.d., Rijeka, Hrvatska; Adamed Pharma S.A., Pabianice, Poljska	Jadran Galenski laboratorij d.d., Svilno 20, Rijeka, Hrvatska
4	Almirincomb 8 mg/5 mg tablete	HR-H-063616380	perindoprilum, amlodipinum	Jadran Galenski laboratorij d.d., Rijeka, Hrvatska; Adamed Pharma S.A., Pabianice, Poljska	Jadran Galenski laboratorij d.d., Svilno 20, Rijeka, Hrvatska
5	Amoksicilin JGL 500 mg tvrde kapsule	HR-H-342185105	amoxicillinum	S.C. Antibiotice S.A., Iasi, Rumunjska	Jadran Galenski laboratorij d.d., Svilno 20, Rijeka, Hrvatska
6	Bupropion Genericon 150 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem	HR-H-109889434	bupropionum	Balkanpharma - Dupnitsa AD, Dupnitsa, Bugarska	Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., Hafnerstraße 211, Graz, Austrija
7	Ceftazidim AptaPharma 1 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju	HR-H-851502858	ceftazidimum	ACS Dobfar S.p.A., Teramo, Italija	Apta Medica Internacional d.o.o., Likozarjeva ulica 6, Ljubljana, Slovenija
8	Dasatinib Alpha-Medical 100 mg filmom obložene tablete	HR-H-495619877	dasatinibum	Synthon Hispania S.L., Barcelona, Španjolska; Synthon BV, Nijmegen, Nizozemska	Alpha-Medical d.o.o., Dragutina Golika 36, Zagreb, Hrvatska
9	Dasatinib Alpha-Medical 20 mg filmom obložene tablete	HR-H-909996881	dasatinibum	Synthon Hispania S.L., Barcelona, Španjolska; Synthon BV, Nijmegen, Nizozemska	Alpha-Medical d.o.o., Dragutina Golika 36, Zagreb, Hrvatska

10	Deksmedetomidin Kalceks 100 mikrograma/ml koncentrat za otopinu za infuziju	HR-H-423779793	dexmedetomidinum	AS Kalceks, Riga, Latvija	AS Kalceks, Krustpils iela 53, Riga, Latvija, Latvija
11	Duitam 0,5 mg/0,4 mg tvrde kapsule	HR-H-292296112	dutasteridum, tamsulosinum	Laboratorios Leon Farma S.A., Villaquialambre, Leon, Španjolska; Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., Graz, Austrija	Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., Hafnerstraße 211, Graz, Austrija
12	Dutamyz 0,5 mg/0,4 mg tvrde kapsule	HR-H-689760661	dutasteridum, tamsulosinum	Krka d.d., Novo mesto, Novo Mesto, Slovenija; Laboratorios Leon Farma S.A., Villaquialambre, Leon, Španjolska	Krka - farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb, Hrvatska
13	Lenalidomid Grindeks 10 mg tvrde kapsule	HR-H-934554536	lenalidomidum	AS Grindeks, Riga, Latvija	AS Grindeks, Krustpils iela 53, Riga, Latvija
14	Lenalidomid Grindeks 15 mg tvrde kapsule	HR-H-033073683	lenalidomidum	AS Grindeks, Riga, Latvija	AS Grindeks, Krustpils iela 53, Riga, Latvija
15	Lenalidomid Grindeks 2,5 mg tvrde kapsule	HR-H-671376953	lenalidomidum	AS Grindeks, Riga, Latvija	AS Grindeks, Krustpils iela 53, Riga, Latvija
16	Lenalidomid Grindeks 20 mg tvrde kapsule	HR-H-537202799	lenalidomidum	AS Grindeks, Riga, Latvija	AS Grindeks, Krustpils iela 53, Riga, Latvija
17	Lenalidomid Grindeks 25 mg tvrde kapsule	HR-H-823780929	lenalidomidum	AS Grindeks, Riga, Latvija	AS Grindeks, Krustpils iela 53, Riga, Latvija
18	Lenalidomid Grindeks 5 mg tvrde kapsule	HR-H-448325115	lenalidomidum	AS Grindeks, Riga, Latvija	AS Grindeks, Krustpils iela 53, Riga, Latvija
19	Lenalidomid Grindeks 7,5 mg tvrde kapsule	HR-H-845129130	lenalidomidum	AS Grindeks, Riga, Latvija	AS Grindeks, Krustpils iela 53, Riga, Latvija
20	Lokosol 10 mg/g gel	HR-H-419662714	diclofenacum	Laboratórios Basi – Indústria Farmaceutica, S.A., Mortágua, Portugal	Salvus d.o.o., Župana Vratislava 11, Donja Stubica, Hrvatska
21	Melfalan Pharmexon 50 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju/infuziju	HR-H-583255282	melphalanum	Emcure Pharma UK Limited, Great Marlings, Luton, Ujedinjeno Kraljevstvo; Tillomed Pharma GmbH, Ahrensburg, Njemačka	Pharmexon Consulting s.r.o., Pitterova 2855/7, Prag, Češka
22	Ossmiq 100 mg želučanootporne tablete	HR-H-864867189	posaconazolum	Delorbis Pharmaceuticals Ltd, Lefkosia, Ergates, Cipar	Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb, Hrvatska

23	Posakonazol Mylan 100 mg želučanooporne tablete	HR-H-397543032	posaconazolum	Delorbis Pharmaceuticals Ltd, Lefkosia, Ergates, Cipar	Mylan S.A.S., 117 Allee des Parcs, Saint Priest, Francuska
24	Sufentanil Altamedics 5 mikrograma/ml otopina za injekciju/infuziju	HR-H-677795227	sufentanilum	Laboratoire Renaudin, Itxassou, Francuska	Altamedics d.o.o., Vrbani 4, Zagreb, Hrvatska
25	Treprostiniil Alpha-Medical 1 mg/ml otopina za infuziju	HR-H-904933007	treprostiniilum	Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd., East Yorkshire, Ujedinjeno Kraljevstvo; Betapharm Arzneimittel GmbH, Augsburg, Bavaria, Njemačka	Alpha-Medical d.o.o., Dragutina Golika 36, Zagreb, Hrvatska
26	Treprostiniil Alpha-Medical 2,5 mg/ml otopina za infuziju	HR-H-168765595	treprostiniilum	Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd., East Yorkshire, Ujedinjeno Kraljevstvo; Betapharm Arzneimittel GmbH, Augsburg, Bavaria, Njemačka	Alpha-Medical d.o.o., Dragutina Golika 36, Zagreb, Hrvatska
27	Treprostiniil Alpha-Medical 5 mg/ml otopina za infuziju	HR-H-582627817	treprostiniilum	Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd., East Yorkshire, Ujedinjeno Kraljevstvo; Betapharm Arzneimittel GmbH, Augsburg, Bavaria, Njemačka	Alpha-Medical d.o.o., Dragutina Golika 36, Zagreb, Hrvatska
28	Vasgar 0,5 mg/0,4 mg tvrde kapsule	HR-H-608189696	dutasteridum, tamsulosinum	Laboratorios Leon Farma S.A., Villaquialambre, Leon, Španjolska	Mylan Ireland Limited, Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Irska