

Popis novoodobrenih lijekova od 01.10.2019. do 31.10.2019. godine/The list of newly approved medicinal products in October 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	Ambrisentan Accord 10 mg filmom obložene tablete	HR-H-277934774	ambrisentanum	Laboratori Fundacio Dau, Barcelona, Španjolska; Accord Healthcare Limited, Middlesex, Ujedinjeno Kraljevstvo; Delorbis Pharmaceuticals Ltd, Lefkosia, Ergates, Cipar; Wessling Hungary Kft., Budmipešta, Mađarska	Accord Healthcare Polska Sp. z o.o., Ul. Tasmowa 7, Mazowieckie, Varšava, Poljska, Poljska
2	Ambrisentan Accord 5 mg filmom obložene tablete	HR-H-046305020	ambrisentanum	Laboratori Fundacio Dau, Barcelona, Španjolska; Accord Healthcare Limited, Middlesex, Ujedinjeno Kraljevstvo; Delorbis Pharmaceuticals Ltd, Lefkosia, Ergates, Cipar; Wessling Hungary Kft., Budmipešta, Mađarska	Accord Healthcare Polska Sp. z o.o., Ul. Tasmowa 7, Mazowieckie, Varšava, Poljska
3	Atekago 0,5 mg/0,4 mg tvrde kapsule	HR-H-543337734	dutasteridum, tamsulosinum	Laboratorios Leon Farma S.A., Villaquialambre, Leon, Španjolska	PharmaS d.o.o., Radnička cesta 47, Zagreb, Hrvatska, Hrvatska
4	Duostin 0,5 mg/0,4 mg tvrde kapsule	HR-H-476414697	dutasteridum, tamsulosinum	Laboratorios Leon Farma S.A., Villaquialambre, Leon, Španjolska	Alpha-Medical d.o.o., Dragutina Golika 36, Zagreb, Hrvatska
5	Dutasterid/tamsulozin Stada 0,5 mg/0,4 mg tvrde kapsule	HR-H-531736196	dutasteridum, tamsulosinum	Laboratorios Leon Farma S.A., Villaquialambre, Leon, Španjolska; Thornton & Ross Limited, Huddersfield, Ujedinjeno Kraljevstvo; STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Njemačka	Stada d.o.o., Hercegovačka 14, Zagreb, Hrvatska

6	Ezetrol 10 mg tablete [paralelni uvoz]	HR-H-840670754	ezetimibum	Schering-Plough Labo N.V., Heist Op-Den-Berg, Belgija; Prespack Jacek Karonski, Poznanj, Poljska	DELECTO FIRMUS d.o.o., Kutnjački put 18 , Zagreb, Hrvatska
7	Ibuprofen Banner 100 mg meke kapsule za žvakanje	HR-H-911536382	ibuprofenum	Patheon Softgels B.V., AS Tilburg, Nizozemska	Patheon Softgels B.V., De Posthoornstraat 7, AS Tilburg, Nizozemska
8	Karbocistein Alkaloid 375 mg tvrde kapsule	HR-H-924701358	carbocisteinum	Alkaloid - INT d.o.o., Ljubljana - Črnuče, Slovenija	Alkaloid - INT d.o.o., Šlandrova ulica 4, Ljubljana - Črnuče, Slovenija
9	Killotas 0,5 mg/0,4 mg tvrde kapsule	HR-H-034911914	dutasteridum, tamsulosinum	Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Hrvatska	Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica
10	Mikafungin Teva 100 mg prašak za otopinu za infuziju	HR-H-849833803	micafunginum	S.C. Sindan-Pharma S.R.L., Bukurešt, Rumunjska	Teva B.V., Swensweg 5, Haarlem, Nizozemska
11	Mikafungin Teva 50 mg prašak za otopinu za infuziju	HR-H-387813905	micafunginum	S.C. Sindan-Pharma S.R.L., Bukurešt, Rumunjska	Teva B.V., Swensweg 5, Haarlem, Nizozemska
12	Posakonazol Alvogen 100 mg želučanootporne tablete	HR-H-342674117	posaconazolum	Delorbis Pharmaceuticals Ltd, Lefkosia, Ergates, Cipar	Alvogen Pharma Trading Europe EOOD, 86A Bulgaria blvd., Sofija, Bugarska
13	Posakonazol Teva 100 mg želučanootporne tablete	HR-H-167836992	posaconazolum	Delorbis Pharmaceuticals Ltd, Lefkosia, Ergates, Cipar	Teva B.V., Swensweg 5, Haarlem, Nizozemska