

Popis novoodobrenih lijekova od 01.10.2020. do 31.10.2020. godine/The list of newly approved medicinal products in October 2020

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	Apiksaban Teva 2,5 mg filmom obložene tablete	HR-H-925615454	apixabanum	Teva UK Ltd., Eastbourne, Ujedinjeno Kraljevstvo; Balkanpharma - Dupnitsa AD, Dupnitsa, Bugarska; Teva Pharma B.V., Haarlem, Nizozemska	Teva B.V., Swensweg 5, Haarlem, Nizozemska
2	Apiksaban Teva 5 mg filmom obložene tablete	HR-H-741399572	apixabanum	Teva UK Ltd., Eastbourne, Ujedinjeno Kraljevstvo; Balkanpharma - Dupnitsa AD, Dupnitsa, Bugarska; Teva Pharma B.V., Haarlem, Nizozemska	Teva B.V., Swensweg 5, Haarlem, Nizozemska
3	Asikreba 12,5 mg tvrde kapsule	HR-H-227685446	sunitinibum	Pharmadox Healthcare Limited, Paola PLA, Malta; Alvogen Malta (Out-Licensing) Ltd., San Gwann, Malta	Zentiva k.s., U Kabelovny 130, Dolni Mecholupy, Prag 10, Češka
4	Asikreba 25 mg tvrde kapsule	HR-H-287155585	sunitinibum	Pharmadox Healthcare Limited, Paola PLA, Malta; Alvogen Malta (Out-Licensing) Ltd., San Gwann, Malta	Zentiva k.s., U Kabelovny 130, Dolni Mecholupy, Prag 10, Češka
5	Asikreba 37,5 mg tvrde kapsule	HR-H-550107892	sunitinibum	Pharmadox Healthcare Limited, Paola PLA, Malta; Alvogen Malta (Out-Licensing) Ltd., San Gwann, Malta	Zentiva k.s., U Kabelovny 130, Dolni Mecholupy, Prag 10, Češka
6	Asikreba 50 mg tvrde kapsule	HR-H-667882190	sunitinibum	Pharmadox Healthcare Limited, Paola PLA, Malta; Alvogen Malta (Out-Licensing) Ltd., San Gwann, Malta	Zentiva k.s., U Kabelovny 130, Dolni Mecholupy, Prag 10, Češka
7	Biorphen 0,1 mg/ml otopina za injekciju/infuziju	HR-H-220886917	phenylephrinum	Sintetica GmbH, Münster, Njemačka; Sirton Pharmaceuticals S.p.A., Villa Guardia (CO), Italija	Sintetica GmbH, Albersloher Weg 11, Münster, Njemačka

8	Biorphen 10 mg/ml otopina za injekciju	HR-H-309272169	phenylephrinum	Sintetica GmbH, Münster, Njemačka; Sirton Pharmaceuticals S.p.A., Villa Guardia (CO), Italija	Sintetica GmbH, Albersloher Weg 11, Münster, Njemačka
9	Dekenor 25 mg filmom obložene tablete	HR-H-194707350	dexketoprofenum	Krka d.d., Novo mesto, Novo Mesto, Slovenija; TAD Pharma GmbH, Cuxhaven, Njemačka	Krka - farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb, Hrvatska
10	Kabazitaksel EVER Pharma 10 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju	HR-H-237716434	cabazitaxelum	Ever Pharma Jena GmbH, Jena, Njemačka	EVER Valinject GmbH, Oberburgau 3, Unterach am Attersee, Austrija
11	Kabazitaksel Sandoz 10 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju	HR-H-054988103	cabazitaxelum	Ebewe Pharma GmbH Nfg. KG, Unterach am Attersee, Austrija	Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb, Hrvatska
12	Kabazitaksel Teva 10 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju	HR-H-854501756	cabazitaxelum	Teva Nederland B.V., Haarlem, Nizozemska; S.C. Sindan-Pharma S.R.L., Bukurešt, Rumunjska	Teva B.V., Swensweg 5, Haarlem, Nizozemska
13	Karbamazepin Tillomed 200 mg tablete s produljenim oslobađanjem	HR-H-518148591	carbamazepinum	Tillomed Laboratories Limited, Luton, Ujedinjeno Kraljevstvo; Tillomed Pharma GmbH, Schonefeld, Njemačka	Tillomed Pharma GmbH, Mittelstrasse 5/5A, Schonefeld, Njemačka
14	Karbamazepin Tillomed 400 mg tablete s produljenim oslobađanjem	HR-H-225961417	carbamazepinum	Tillomed Laboratories Limited, Luton, Ujedinjeno Kraljevstvo; Tillomed Pharma GmbH, Schonefeld, Njemačka	Tillomed Pharma GmbH, Mittelstrasse 5/5A, Schonefeld, Njemačka
15	Knavon Akut 50 mg tvrde kapsule	HR-H-533833538	ketoprofenum	Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Hrvatska	Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Hrvatska
16	Risset 25 mg prašak i otapalo za suspenziju za injekciju s produljenim oslobađanjem	HR-H-158181925	risperidonum	Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Hrvatska	Teva Pharma B.V., Swensweg 5, Haarlem, Nizozemska
17	Risset 37,5 mg prašak i otapalo za suspenziju za injekciju s produljenim oslobađanjem	HR-H-142963190	risperidonum	Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Hrvatska	Teva Pharma B.V., Swensweg 5, Haarlem, Nizozemska
18	Risset 50 mg prašak i otapalo za suspenziju za injekciju s produljenim oslobađanjem	HR-H-140633875	risperidonum	Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Hrvatska	Teva Pharma B.V., Swensweg 5, Haarlem, Nizozemska

19	Rokuronijev bromid Fresenius Kabi 10 mg/ml otopina za injekciju/infuziju	HR-H-382871506	rocuronii bromidum	Fresenius Kabi Austria GmbH, Graz, Austrija	Fresenius Kabi d.o.o., Strojarska cesta 20, Zagreb, Hrvatska
20	Rosuvastatin JGL 10 mg filmom obložene tablete	HR-H-219853488	rosuvastatinum	Teva Pharma S.L.U., Zaragoza, Španjolska	Jadran Galenski laboratorij d.d., Svilno 20, Rijeka, Hrvatska
21	Rosuvastatin JGL 20 mg filmom obložene tablete	HR-H-835527023	rosuvastatinum	Teva Pharma S.L.U., Zaragoza, Španjolska	Jadran Galenski laboratorij d.d., Svilno 20, Rijeka, Hrvatska
22	Rosuvastatin JGL 40 mg filmom obložene tablete	HR-H-889112297	rosuvastatinum	Teva Pharma S.L.U., Zaragoza, Španjolska	Jadran Galenski laboratorij d.d., Svilno 20, Rijeka, Hrvatska
23	Rosuvastatin JGL 5 mg filmom obložene tablete	HR-H-403563496	rosuvastatinum	Teva Pharma S.L.U., Zaragoza, Španjolska	Jadran Galenski laboratorij d.d., Svilno 20, Rijeka, Hrvatska
24	Scandonest 30 mg/ml otopina za injekciju	HR-H-750439888	mepivacaini hydrochloridum	Septodont, Saint-Maur-des-Fosses Cedex, Francuska	Septodont, 58, rue du Pont de Creteil, Saint-Maur-des-Fosses Cedex, Francuska
25	Skopryl Combo 10 mg/5 mg tablete	HR-H-969941814	lisinoprilum, amlodipinum	Alkaloid - INT d.o.o., Ljubljana - Črnuče, Slovenija	Alkaloid - INT d.o.o., Šlandrova ulica 4, Ljubljana - Črnuče, Slovenija
26	Skopryl Combo 20 mg/10 mg tablete	HR-H-192411790	lisinoprilum, amlodipinum	Alkaloid - INT d.o.o., Ljubljana - Črnuče, Slovenija	Alkaloid - INT d.o.o., Šlandrova ulica 4, Ljubljana - Črnuče, Slovenija
27	Skopryl Combo 20 mg/5 mg tablete	HR-H-879228564	lisinoprilum, amlodipinum	Alkaloid - INT d.o.o., Ljubljana - Črnuče, Slovenija	Alkaloid - INT d.o.o., Šlandrova ulica 4, Ljubljana - Črnuče, Slovenija
28	Sorafenib Alpha-Medical 200 mg filmom obložene tablete	HR-H-710862283	sorafenibum	Remedica Ltd., Limassol, Cipar	Alpha-Medical d.o.o., Dragutina Golika 36, Zagreb, Hrvatska
29	Vagirux 10 mikrograma tablete za rodnicu	HR-H-853360202	estradiolum	Haupt Pharma Münster GmbH, Münster, Njemačka; Gedeon Richter Plc., Budimpešta, Mađarska	Gedeon Richter Plc., Gyömrői út 19-21, Budimpešta, Mađarska
30	Vizimaco 0,3 mg/ml + 5 mg/ml kapi za oko, otopina	HR-H-235696699	bimatoprostum, timololum	Excelvision, Annonay, Francuska; Pharmathen S.A., Pallini Attiki, Grčka; Bausch Health Poland sp. z o.o., Rzeszow, Poljska	Bausch Health Ireland Limited, 3013 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irska