

Popis novoodobrenih lijekova od 01.09.2019. do 30.09.2019. godine/The list of newly approved medicinal products in September 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	Anidulafungin Fresenius Kabi 100 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju	HR-H-116104791	anidulafunginum	Laboratori Fundacio Dau, Barcelona, Španjolska	Fresenius Kabi d.o.o., Strojarska cesta 20, Zagreb, Hrvatska
2	Dulmod 0,5 mg/0,4 mg tvrde kapsule	HR-H-849279391	dutasteridum, tamsulosinum	Laboratorios Leon Farma S.A., Villaquialambre, Leon, Španjolska	Jadran Galenski laboratorij d.d., Svilno 20, Rijeka, Hrvatska
3	Duster Duo 0,5 mg/0,4 mg tvrde kapsule	HR-H-875149769	dutasteridum, tamsulosinum	Laboratorios Leon Farma S.A., Villaquialambre, Leon, Španjolska	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb, Hrvatska
4	Dutasterid/Tamsulozin Accord 0,5 mg/0,4 mg tvrde kapsule	HR-H-314862278	dutasteridum, tamsulosinum	Galenicum Health S.L., Barcelona, Španjolska; SAG Manufacturing S.L.U., Madrid, Španjolska; Accord-UK Limited, North Devon, Ujedinjeno Kraljevstvo; Accord Healthcare Limited, Middlesex, Ujedinjeno Kraljevstvo; Accord Healthcare Polska Sp. z o.o., Pabianice, Poljska	Accord Healthcare Polska Sp. z o.o., Ul. Tasmowa 7, Mazowieckie, Varšava, Poljska
5	Ibuprofen JGL 20 mg/ml oralna suspenzija	HR-H-786829989	ibuprofenum	Farmasierra Manufacturing S.L., San Sebastian de los Reyes, Madrid, Španjolska; Farmalider S.A., Alcobendas - Madrid, Španjolska; Edefarm S.L., Villamarchante, Valencia, Španjolska; Jadran Galenski laboratorij d.d., Rijeka, Hrvatska; Famar Nederland BV, Bladel, Nizozemska	Jadran Galenski laboratorij d.d., Svilno 20, Rijeka, Hrvatska

6	Ibuprofen JGL 40 mg/ml oralna suspenzija	HR-H-260549794	ibuprofenum	Farmasierra Manufacturing S.L., San Sebastian de los Reyes, Madrid, Španjolska; Farmalider S.A., Alcobendas - Madrid, Španjolska; Edefarm S.L., Villamarchante, Valencia, Španjolska; Jadran Galenski laboratorij d.d., Rijeka, Hrvatska; Famar Nederland BV, Bladel, Nizozemska	Jadran Galenski laboratorij d.d., Svilno 20, Rijeka, Hrvatska
7	Neodol 20 mg/ml oralna suspenzija	HR-H-103438976	ibuprofenum	Farmasierra Manufacturing S.L., San Sebastian de los Reyes, Madrid, Španjolska; Farmalider S.A., Alcobendas - Madrid, Španjolska; Edefarm S.L., Villamarchante, Valencia, Španjolska; Jadran Galenski laboratorij d.d., Rijeka, Hrvatska; Famar Nederland BV, Bladel, Nizozemska	Jadran Galenski laboratorij d.d., Svilno 20, Rijeka, Hrvatska
8	Neodol forte 40 mg/ml oralna suspenzija	HR-H-978904812	ibuprofenum	Farmasierra Manufacturing S.L., San Sebastian de los Reyes, Madrid, Španjolska; Farmalider S.A., Alcobendas - Madrid, Španjolska; Edefarm S.L., Villamarchante, Valencia, Španjolska; Jadran Galenski laboratorij d.d., Rijeka, Hrvatska; Famar Nederland BV, Bladel, Nizozemska	Jadran Galenski laboratorij d.d., Svilno 20, Rijeka, Hrvatska
9	Rudakol 200 mg tvrde kapsule s produljenim oslobađanjem	HR-H-878028593	mebeverinum	Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Hrvatska	Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Hrvatska
10	VARIVAX prašak i otapalo za suspenziju za injekciju	HR-H-920622763	Vaccinum varicellae vivum	Merck Sharp & Dohme B.V., Haarlem, Nizozemska	Merck Sharp & Dohme d.o.o., Ivana Lučića 2a, Zagreb, Hrvatska