

Popis novoodobrenih lijekova od 01.01.2020. do 31.01.2020. godine/The list of newly approved medicinal products in January 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	Acarizax 12 SQ-HDM oralni liofilizat	HR-H-514558232	Dermatophagoide s pteronyssinus extract, Dermatophagoide s farinae extract	ALK-Abelló S.A., Madrid, Španjolska	ALK-Abelló A/S, Boge Allé 6-8, Horsholm, Danska
2	Boostrix, suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki, cjepivo protiv difterije, tetanusa i pertusisa (nestanično, komponentno), adsorbirano, smanjenog(ih) sadržaja antigena	HR-H-889892563	Vaccinum diphtheriae, tetani et pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum, antigeni-o(-is) minutum, adsorbatum	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Rixensart, Belgija	GlaxoSmithKline d.o.o., Ulica Damira Tomljanovića Gavrana 15, Zagreb, Hrvatska
3	Brufen Effect Duo 200 mg/500 mg filmom obložene tablete	HR-H-355286054	ibuprofenum, paracetamolum	Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A., Larisa, Grčka	Mylan Ireland Limited, Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Irska
4	Daptomicin Accordpharma 500 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju	HR-H-001703757	daptomycinum	Laboratori Fundacio Dau, Barcelona, Španjolska; Accord Healthcare Limited, Middlesex, Ujedinjeno Kraljevstvo; Wessling Hungary Kft., Budmipešta, Mađarska; Pharmadox Healthcare Limited, Paola PLA, Malta; Accord Healthcare Polska Sp. z o.o., Pabianice, Poljska	Accord Healthcare Polska Sp. z o.o., Ul. Tasmowa 7, Mazowieckie, Varšava, Poljska
5	Maysiglu 100 mg filmom obložene tablete	HR-H-212803572	sitagliptinum	Krka d.d., Novo mesto, Novo Mesto, Slovenija; TAD Pharma GmbH, Cuxhaven, Njemačka	Krka - farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb, Hrvatska

6	Maysiglu 25 mg filmom obložene tablete	HR-H-842045699	sitagliptinum	Krka d.d., Novo mesto, Novo Mesto, Slovenija; TAD Pharma Gmbh, Cuxhaven, Njemačka	Krka - farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb, Hrvatska
7	Maysiglu 50 mg filmom obložene tablete	HR-H-974496261	sitagliptinum	Krka d.d., Novo mesto, Novo Mesto, Slovenija; TAD Pharma Gmbh, Cuxhaven, Njemačka	Krka - farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb, Hrvatska
8	Prasugrel Alkaloid-INT 10 mg filmom obložene tablete	HR-H-047215744	prasugrelum	Alkaloid - INT d.o.o., Ljubljana - Črnuče, Slovenija	Alkaloid - INT d.o.o., Šlandrova ulica 4, Ljubljana - Črnuče, Slovenija
9	Prasugrel Alkaloid-INT 5 mg filmom obložene tablete	HR-H-220461124	prasugrelum	Alkaloid - INT d.o.o., Ljubljana - Črnuče, Slovenija	Alkaloid - INT d.o.o., Šlandrova ulica 4, Ljubljana - Črnuče, Slovenija