

Popis novoodobrenih lijekova od 01.02.2020. do 29.02.2020. godine/The list of newly approved medicinal products in February 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	Ambrisentan Teva 10 mg filmom obložene tablete	HR-H-271635310	ambrisentanum	Teva UK Ltd., Eastbourne, East Sussex, Ujedinjeno Kraljevstvo; Balkanpharma - Dupnitsa AD, Dupnitsa, Bugarska; Merckle GmbH, Blaubeuren, Baden-Wuerttemberg, Njemačka	Teva B.V., Swensweg 5, Haarlem, Nizozemska
2	Ambrisentan Teva 5 mg filmom obložene tablete	HR-H-739997107	ambrisentanum	Teva UK Ltd., Eastbourne, East Sussex, Ujedinjeno Kraljevstvo; Balkanpharma - Dupnitsa AD, Dupnitsa, Bugarska; Merckle GmbH, Blaubeuren, Baden-Wuerttemberg, Njemačka	Teva B.V., Swensweg 5, Haarlem, Nizozemska
3	Canephron obložene tablete	HR-H-630133020	Centaurii herba pulvis; Levistici radix pulvis; Rosmarini folium pulvis	Bionorica SE, Neumarkt, Njemačka	Bionorica SE, Kerschensteinerstraße 11-15, Neumarkt, Njemačka
4	Dacepton 5 mg/ml otopina za infuziju	HR-H-643764746	apomorphini hydrochloridum hemihydricum	Ever Neuro Pharma GmbH, Unterach am Attersee, Austrija; Ever Pharma Jena GmbH, Jena, Njemačka	Ever Neuro Pharma GmbH, Oberburgau 3, Unterach am Attersee, Austrija
5	Dasatinib Mylan 100 mg filmom obložene tablete	HR-H-377461724	dasatinibum	Synthon Hispania S.L., Barcelona, Španjolska; Synthon BV, Nijmegen, Nizozemska	Mylan Ireland Limited, Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Irska
6	Dasatinib Mylan 20 mg filmom obložene tablete	HR-H-385909711	dasatinibum	Synthon Hispania S.L., Barcelona, Španjolska; Synthon BV, Nijmegen, Nizozemska	Mylan Ireland Limited, Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Irska

7	Dexeto 4 mg/ml otopina za injekciju/infuziju	HR-H-845859380	dexamethasonum	Krka d.d., Novo mesto, Novo Mesto, Slovenija	Krka d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Novo Mesto, Slovenija
8	Dexeto 8 mg/2 ml otopina za injekciju/infuziju	HR-H-554400553	dexamethasonum	Krka d.d., Novo mesto, Novo Mesto, Slovenija	Krka d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Novo Mesto
9	Erlotinib Krka 100 mg filmom obložene tablete	HR-H-430093435	erlotinibum	Krka d.d., Novo mesto, Novo Mesto, Slovenija; Krka - farma d.o.o., Zagreb, Hrvatska	Krka - farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb, Hrvatska
10	Erlotinib Krka 150 mg filmom obložene tablete	HR-H-646463905	erlotinibum	Krka d.d., Novo mesto, Novo Mesto, Slovenija; Krka - farma d.o.o., Zagreb, Hrvatska	Krka - farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb, Hrvatska
11	Erlotinib Krka 25 mg filmom obložene tablete	HR-H-032002533	erlotinibum	Krka d.d., Novo mesto, Novo Mesto, Slovenija; Krka - farma d.o.o., Jastrebarsko, Hrvatska	Krka - farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb, Hrvatska
12	Lekofen 200 mg/500 mg filmom obložene tablete	HR-H-467385863	ibuprofenum, paracetamolium	Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenija; Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A., Larisa, Grčka	Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb, Hrvatska
13	Neofen Combo 200 mg/500 mg filmom obložene tablete	HR-H-029004268	ibuprofenum, paracetamolium	Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Hrvatska	Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Hrvatska
14	Oestrodose 0,60 mg/g transdermalni gel	HR-H-443930445	estradiolum	Besins Manufacturing Belgium SA, Drogenbos, Belgija	Besins Healthcare S.A., Avenue Louise 287, Brussels, Belgija
15	Olopatadin UNIMED PHARMA 1 mg/ml kapi za oko, otopina	HR-H-221082638	olopatadinum	Unimed Pharma spol. s r.o., Bratislava, Slovačka	Unimed Pharma spol. s r.o., Orieskova 11, Bratislava, Slovačka
16	Roxiper 10 mg/4 mg/1,25 mg filmom obložene tablete	HR-H-623362895	rosuvastatinum, perindoprilum, indapamidum	Krka d.d., Novo mesto, Novo Mesto, Slovenija	Billev Farmacija Vzhod d.o.o., Parmova 14, Ljubljana, Slovenija
17	Roxiper 10 mg/8 mg/2,5 mg filmom obložene tablete	HR-H-638321830	rosuvastatinum, perindoprilum, indapamidum	Krka d.d., Novo mesto, Novo Mesto, Slovenija	Billev Farmacija Vzhod d.o.o., Parmova 14, Ljubljana, Slovenija
18	Roxiper 20 mg/4 mg/1,25 mg filmom obložene tablete	HR-H-519761227	rosuvastatinum, perindoprilum, indapamidum	Krka d.d., Novo mesto, Novo Mesto, Slovenija	Billev Farmacija Vzhod d.o.o., Parmova 14, Ljubljana, Slovenija
19	Roxiper 20 mg/8 mg/2,5 mg filmom obložene tablete	HR-H-621028210	rosuvastatinum, perindoprilum, indapamidum	Krka d.d., Novo mesto, Novo Mesto, Slovenija	Billev Farmacija Vzhod d.o.o., Parmova 14, Ljubljana, Slovenija