

Popis novoodobrenih lijekova od 01.02.2021. do 28.02.2021. godine/The list of newly approved medicinal products in February 2021

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	Amoksicilin/klavulanska kiselina AptaPharma 1000 mg/200 mg prašak za otopinu za injekciju / infuziju	HR-H-379202733	amoxicillinum, acidum clavulanicum	Laboratorio Reig Jofre S.A., Sant Joan Despí (Barcelona), Španjolska	Apta Medica Internacional d.o.o., Likozarjeva ulica 6, Ljubljana, Slovenija
2	Cefazolin AptaPharma 1 g prašak za otopinu za injekciju / infuziju	HR-H-334099916	cefazolinum	ACS Dobfar S.p.A., Teramo, Italija	Apta Medica Internacional d.o.o., Likozarjeva ulica 6, Ljubljana, Slovenija
3	Dasatinib Zentiva 100 mg filmom obložene tablete	HR-H-783831162	dasatinibum	Synthon Hispania S.L., Barcelona, Španjolska; Synthon BV, Nijmegen, Nizozemska	Zentiva k.s., U Kabelovny 130, Dolni Mecholupy, Prag 10, Češka
4	Dasatinib Zentiva 140 mg filmom obložene tablete	HR-H-685211254	dasatinibum	Synthon Hispania S.L., Barcelona, Španjolska; Synthon BV, Nijmegen, Nizozemska	Zentiva k.s., U Kabelovny 130, Dolni Mecholupy, Prag 10, Češka
5	Dasatinib Zentiva 20 mg filmom obložene tablete	HR-H-790863275	dasatinibum	Synthon Hispania S.L., Barcelona, Španjolska; Synthon BV, Nijmegen, Nizozemska	Zentiva k.s., U Kabelovny 130, Dolni Mecholupy, Prag 10, Češka
6	Dasatinib Zentiva 50 mg filmom obložene tablete	HR-H-011631278	dasatinibum	Synthon Hispania S.L., Barcelona, Španjolska; Synthon BV, Nijmegen, Nizozemska	Zentiva k.s., U Kabelovny 130, Dolni Mecholupy, Prag 10, Češka
7	Dasatinib Zentiva 70 mg filmom obložene tablete	HR-H-446144805	dasatinibum	Synthon Hispania S.L., Barcelona, Španjolska; Synthon BV, Nijmegen, Nizozemska	Zentiva k.s., U Kabelovny 130, Dolni Mecholupy, Prag 10, Češka
8	Efigalo 0,5 mg tvrde kapsule	HR-H-665003707	fingolimodum	Krka d.d., Novo mesto, Novo Mesto, Slovenija; Idifarma Desarrollo Farmaceutico S.L., Noain, Navarra, Španjolska	Krka - farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb, Hrvatska

9	Eprocliv 50 mg/1000 mg filmom obložene tablete	HR-H-381949827	sitagliptinklorid hidrat, metforminklorid	Lek Pharmaceuticals d.d., Lendava, Slovenija	Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb, Hrvatska
10	Eprocliv 50 mg/850 mg filmom obložene tablete	HR-H-820207649	sitagliptinklorid hidrat, metforminklorid	Lek Pharmaceuticals d.d., Lendava, Slovenija	Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb, Hrvatska
11	Fixalpost 50 mikrograma/ml + 5 mg/ml kapi za oko, otopina	HR-H-557382691	latanoprostum, timololum	Laboratoires Thea, Clermont-Ferrand - Cedex 2, Francuska; Delpharm Tours, Chambray les Tours, Francuska	Laboratoires Thea, 12 rue Louis Bleriot, Clermont-Ferrand - Cedex 2, Francuska
12	Karmustin Pliva 100 mg prašak i otapalo za koncentrat za otopinu za infuziju	HR-H-295966790	carmustinum	S.C. Sindan-Pharma S.R.L., Bukurešt, Rumunjska	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb, Hrvatska
13	Karmustin Teva 100 mg prašak i otapalo za koncentrat za otopinu za infuziju	HR-H-333238133	carmustinum	S.C. Sindan-Pharma S.R.L., Bukurešt, Rumunjska	Teva B.V., Swensweg 5, Haarlem, Nizozemska
14	Ketarenil filmom obložene tablete	HR-H-240366619	ketoizoleucinkalcij, ketoleucinkalcij, ketofenilalaninkalcij, ketovalinkalcij, hidroksimetioninkalcij, lizinacetat, treonin, triptofan, histidin, tirozin	Labesfal - Laboratorios Almiro S.A., Santiago de Besteiros, Portugal	Fresenius Kabi d.o.o., Strojarska cesta 20, Zagreb, Hrvatska
15	Ksilometazolin/dekspantenol Pliva 0,5 mg/ml + 50 mg/ml sprej za nos, otopina	HR-H-486784376	xylometazolinum, dexpanthenolum	Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Hrvatska; Merckle GmbH, Blaubeuren, Baden-Wuerttemberg, Njemačka	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb, Hrvatska
16	Ksilometazolin/dekspantenol Pliva 1 mg/ml + 50 mg/ml sprej za nos, otopina	HR-H-528235244	xylometazolinum, dexpanthenolum	Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Hrvatska; Merckle GmbH, Blaubeuren, Baden-Wuerttemberg, Njemačka	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb, Hrvatska
17	Plubir 18 mikrograma, prašak inhalata, tvrde kapsule	HR-H-761192159	tiotropii bromidum	Helm AG, Hamburg, Njemačka	Zentiva k.s., U Kabelovny 130, Dolni Mecholupy, Prag 10, Češka