

Popis novoodobrenih lijekova od 01.04.2020. do 30.04.2020. godine/The list of newly approved medicinal products in April 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	Aprepitant Alpha-Medical 125 mg + 80 mg tvrde kapsule	HR-H-359140886	aprepitantum	Pharmathen S.A., Pallini, Grčka; Pharmathen International S.A., Rodopi, Grčka	Alpha-Medical d.o.o., Dragutina Golika 36, Zagreb, Hrvatska
2	Azacidin Stada 25 mg/ml prašak za suspenziju za injekciju	HR-H-770620439	azacidinum	STADA Arzneimittel GmbH, Beč, Austrija; STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Njemačka; STADApHarm GmbH, Hannover, Njemačka	Stada d.o.o., Hercegovačka 14, Zagreb, Hrvatska
3	Cefepim Accord 1 g prašak za otopinu za injekciju/ infuziju	HR-H-204713554	cefepimum	Laboratorio Farmaceutico C.T. S.r.l., Sanremo-IM, Italija	Accord Healthcare Polska Sp. z o.o., Ul. Tasmowa 7, Mazowieckie, Varšava, Poljska
4	Cefepim Accord 2 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju	HR-H-457974528	cefepimum	Laboratorio Farmaceutico C.T. S.r.l., Sanremo-IM, Italija	Accord Healthcare Polska Sp. z o.o., Ul. Tasmowa 7, Mazowieckie, Varšava, Poljska
5	Clorotekal 10 mg/ml otopina za injekciju	HR-H-338339613	chloroprocainum	Sintetica GmbH, Münster, Njemačka; Sirton Pharmaceuticals S.p.A., Villa Guardia (CO), Italija	Sintetica GmbH, Albersloher Weg 11, Münster, Njemačka
6	Clorotekal 20 mg/ml otopina za injekciju	HR-H-438588675	chloroprocainum	Sintetica GmbH, Münster, Njemačka; Sirton Pharmaceuticals S.p.A., Villa Guardia (CO), Italija	Sintetica GmbH, Albersloher Weg 11, Münster, Njemačka
7	Deferasiroks Alpha-Medical 180 mg filmom obložene tablete	HR-H-860719455	deferasiroxum	Pharmadox Healthcare Limited, Paola, Malta	Alpha-Medical d.o.o., Dragutina Golika 36, Zagreb, Hrvatska
8	Deferasiroks Alpha-Medical 360 mg filmom obložene tablete	HR-H-861848080	deferasiroxum	Pharmadox Healthcare Limited, Paola, Malta	Alpha-Medical d.o.o., Dragutina Golika 36, Zagreb, Hrvatska

9	Efluelda, suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki, četverovalentno cjepivo protiv influence (fragmentirani virion, inaktivirano), 60 mikrograma HA/soju	HR-H-238554415	Vaccinum influenzae inactivatum ex virosum fragmentis praeparatum	Sanofi Pasteur, Val de Reuil, Francuska	Sanofi Pasteur, 14 Espace Henry Vallee, Lyon, Francuska
10	Natrijev hidrogenkarbonat Farmavita Regulanet 500 mg meke želučanooptorne kapsule	HR-H-462264933	natrii hydrogenocarbonas	Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG, Iserlohn, North Rhine-Westphalia, Njemačka	Farmavita Regulanet d.o.o., Okička desni odvojak 2, Samobor, Hrvatska
11	Oramorph 2 mg/ml oralna otopina	HR-H-764444462	morphine sulfate	L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Societa di Esercizio S.p.A., Scandicci, Firenze, Italija	L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Societa di Esercizio S.p.A., Strada Statale 67, Fraz. Granatieri, Scandicci, Firenze, Italija
12	Oramorph 20 mg/ml oralne kapi, otopina	HR-H-382315908	morphine sulfate	L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Societa di Esercizio S.p.A., Scandicci, Firenze, Italija	L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Societa di Esercizio S.p.A., Strada Statale 67, Fraz. Granatieri, Scandicci, Firenze, Italija
13	Psotriol 50 mikrograma/g + 0,5 mg/g gel	HR-H-443641742	calcipotriolum, betamethasonum	mibe GmbH Arzneimittel, Brehna, Njemačka	Mibe Pharmaceuticals d.o.o., Zavrtnica 17, Zagreb, Hrvatska
14	Ramipril/amlodipin Medical Intertrade 10 mg/10 mg tvrde kapsule	HR-H-015536210	ramiprilum, amlodipinum	Adamed Pharma S.A., Ksawerow, Poljska; Adamed Pharma S.A., Pabianice, Poljska	Medical Intertrade d.o.o., Dr. Franje Tuđmana 3, Sveta Nedjelja, Hrvatska
15	Ramipril/amlodipin Medical Intertrade 10 mg/5 mg tvrde kapsule	HR-H-156765293	ramiprilum, amlodipinum	Adamed Pharma S.A., Ksawerow, Poljska; Adamed Pharma S.A., Pabianice, Poljska	Medical Intertrade d.o.o., Dr. Franje Tuđmana 3, Sveta Nedjelja, Hrvatska
16	Ramipril/amlodipin Medical Intertrade 5 mg/10 mg tvrde kapsule	HR-H-694862571	ramiprilum, amlodipinum	Adamed Pharma S.A., Ksawerow, Poljska; Adamed Pharma S.A., Pabianice, Poljska	Medical Intertrade d.o.o., Dr. Franje Tuđmana 3, Sveta Nedjelja, Hrvatska

17	Ramipril/amlodipin Medical Intertrade 5 mg/5 mg tvrde kapsule	HR-H-700051702	ramiprilum, amlodipinum	Adamed Pharma S.A., Ksawerow, Poljska; Adamed Pharma S.A., Pabianice, Poljska	Medical Intertrade d.o.o., Dr. Franje Tuđmana 3, Sveta Nedjelja, Hrvatska
18	Strephen za odrasle s okusom meda i limuna 8,75 mg po dozi, sprej za usnu sluznicu, otopina	HR-H-632425400	flurbiprofenum	Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd., Nottingham, Ujedinjeno Kraljevstvo; RB NL Brands B.V., Schiphol, Nizozemska	Reckitt Benckiser d.o.o., Ulica grada Vukovara 269d, Zagreb, Hrvatska