

Popis novoodobrenih lijekova od 01.08.2019. do 31.08.2019. godine/The list of newly approved medicinal products in August 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	Bronchostop Duo oralne gumaste pastile	HR-H-727064570	Thymi herbae extractum siccum, Althaeae radices extractum siccum	Kwizda Pharma GmbH, Beč, Austrija	Kwizda Pharma GmbH, Effingergasse 21, Beč, Austrija
2	Deksmedetomidin Mylan 100 mikrograma/ml koncentrat za otopinu za infuziju	HR-H-501960991	dexmedetomidinum	Mylan Teoranta, Co. Galway, Irska	Mylan Ireland Limited, Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Irska
3	Herbion pastile od bršljana	HR-H-645255661	Hederae helices folii extractum siccum	Krka d.d., Novo mesto, Novo Mesto, Slovenija	Krka - farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb, Hrvatska
4	Kivizidiale 40 mikrograma/ml + 5 mg/ml kapi za oko, otopina	HR-H-669618497	travoprostum, timololum	Jadran Galenski laboratorij d.d., Rijeka, Hrvatska; Pharmathen S.A., Pallini Attiki, Grčka	Bausch Health Ireland Limited, 3013 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irska
5	Migratrip 10 mg oralni gel	HR-H-556399356	rizatriptanum	Special Product's Line S.p.A., Anagni, Italija; Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco A.C.R.A.F. S.p.A, Ancona, Italija	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco A.C.R.A.F. S.p.A, Via Amelia 70, Rim, Italija
6	Neofen neo-forte 400 mg filmom obložene tablete	HR-H-853713595	ibuprofenum	Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Hrvatska	Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Hrvatska
7	Nurofen 200 mg ljevakoviti flaster	HR-H-092708535	ibuprofenum	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
8	Posakonazol Abdi 100 mg želučanootporne tablete	HR-H-033489167	posaconazolium	Interpharma Services Ltd., Sofia, Bugarska	Abdi Farma Unipessoal Ltd., Quinta da Fonte, Rua dos Malhoes, Edificio D. Pedro I, Paco de Arcos, Portugal
9	Predalneva 2,85 mg/2,5 mg tablete	HR-H-574711539	perindoprilum, amlodipinum	Krka d.d., Novo mesto, Novo Mesto, Slovenija	Krka - farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb, Hrvatska

10	Predalneva 5,7 mg/5 mg tablete	HR-H-624197209	perindoprilum, amlodipinum	Krka d.d., Novo mesto, Novo Mesto, Slovenija	Krka - farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb, Hrvatska
11	Sinora 0,1 mg/ml otopinu za infuziju	HR-H-882410877	norepinephrinum	Sintetica GmbH, Münster, Njemačka; Sirton Pharmaceuticals S.p.A., Villa Guardia (CO), Italija	Sintetica GmbH, Albersloher Weg 11, Münster, Njemačka
12	Sinora 0,2 mg/ml otopinu za infuziju	HR-H-762251045	norepinephrinum	Sintetica GmbH, Münster, Njemačka; Sirton Pharmaceuticals S.p.A., Villa Guardia (CO), Italija	Sintetica GmbH, Albersloher Weg 11, Münster, Njemačka
13	Sinora 1 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju	HR-H-849467297	norepinephrinum	Sintetica GmbH, Münster, Njemačka; Sirton Pharmaceuticals S.p.A., Villa Guardia (CO), Italija	Sintetica GmbH, Albersloher Weg 11, Münster, Njemačka
14	Xorox 30 mg/g mast za oko	HR-H-736041311	aciclovirum	Agepha Pharma s.r.o., Senec, Slovačka	Agepha Pharma s.r.o., Dialničná cesta 5, Senec, Slovačka