

Popis novoodobrenih lijekova od 01.09.2020. do 30.09.2020. godine/The list of newly approved medicinal products in September 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	Bravis 10 mg/ml kapi za oko, suspenzija	HR-H-548068718	brinzolamidum	Balkanpharma-Razgrad AD, Razgrad, Bugarska; Famar S.A., Atena, Grčka; Pharmathen S.A., Pallini Attiki, Grčka	Alvogen Pharma Trading Europe EOOD, 86 Bulgaria blvd., Sofija, Bugarska
2	Canesten 1 500 mg meka kapsula za rodnicu	HR-H-193735007	clotrimazolum	GP Grenzach Produktions GmbH, Grenzach-Wyhlen, Njemačka	Bayer d.o.o., Radnička cesta 80, Zagreb, Hrvatska
3	Diklofenaknatrij Pliva 10 mg/g gel	HR-H-486110552	diclofenacum	Merckle GmbH, Ulm, Njemačka	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb, Hrvatska
4	Diklofenaknatrij Pliva 20 mg/g gel	HR-H-072876630	diclofenacum	Merckle GmbH, Ulm, Njemačka	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb, Hrvatska
5	Fingolimod Medochemie 0,5 mg tvrde kapsule	HR-H-152836521	fingolimodum	Balkanpharma - Dupnitsa AD, Dupnitsa, Bugarska; Actavis Limited, Zejtun, Malta	Medochemie Ltd., Constatinoupoleos Str. 1-10, Limassol, Cipar
6	Fingolimod Stada 0,5 mg tvrde kapsule	HR-H-086964421	fingolimodum	STADA Arzneimittel GmbH, Beč, Austrija; STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Njemačka; Haupt Pharma Amareg GmbH, Regensburg, Njemačka; Clonmel Healthcare Ltd., Clonmel, Co. Tipperary, Irska; Centrafarm Services B.V., AC Etten-Leur, Nizozemska	Stada d.o.o., Hercegovačka 14, Zagreb, Hrvatska

7	Fingolimod Teva 0,25 mg tvrde kapsule	HR-H-438748545	fingolimodum	Teva UK Ltd., Eastbourne, East Sussex, Ujedinjeno Kraljevstvo; Balkanpharma - Dupnitsa AD, Dupnitsa, Bugarska; Merckle GmbH, Blaubeuren, Njemačka; Teva Nederland B.V., Haarlem, Nizozemska; Teva Operations Poland Sp. z o.o., Krakow, Poljska	TEVA GmbH, Graf-Arco-Str. 3, Ulm, Njemačka
8	Fingolimod Teva 0,5 mg tvrde kapsule	HR-H-134266419	fingolimodum	Teva UK Ltd., Eastbourne, East Sussex, Ujedinjeno Kraljevstvo; Balkanpharma - Dupnitsa AD, Dupnitsa, Bugarska; Merckle GmbH, Blaubeuren, Njemačka; Teva Nederland B.V., Haarlem, Nizozemska; Teva Operations Poland Sp. z o.o., Krakow, Poljska	TEVA GmbH, Graf-Arco-Str. 3, Ulm, Njemačka
9	Fulvestrant AptaPharma 250 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki	HR-H-804002250	fulvestrantum	Laboratorios Farmalán, S.A., León, Španjolska	Apta Medica Internacional d.o.o., Likozerjeva ulica 6, Ljubljana, Slovenija
10	Lenalidomid Aristo 10 mg tvrde kapsule	HR-H-320070484	lenalidomidum	Alvogen Malta (Out-Licensing) Ltd., San Gwann, Malta; Pharmadox Healthcare Limited, Paola PLA, Malta; Pharmacare Premium Ltd., Birzebbugia, Malta	Aristo Pharma GmbH, Wallenroder Strasse 8-10, Berlin, Njemačka
11	Lenalidomid Aristo 15 mg tvrde kapsule	HR-H-939489683	lenalidomidum	Alvogen Malta (Out-Licensing) Ltd., San Gwann, Malta; Pharmadox Healthcare Limited, Paola PLA, Malta; Pharmacare Premium Ltd., Birzebbugia, Malta	Aristo Pharma GmbH, Wallenroder Strasse 8-10, Berlin, Njemačka

12	Lenalidomid Aristo 2,5 mg tvrde kapsule	HR-H-663923924	lenalidomidum	Alvogen Malta (Out-Licensing) Ltd., San Gwann , Malta; Pharmadox Healthcare Limited, Paola PLA, Malta; Pharmacare Premium Ltd., Birzebbugia, Malta	Aristo Pharma GmbH, Wallenroder Strasse 8-10, Berlin, Njemačka
13	Lenalidomid Aristo 20 mg tvrde kapsule	HR-H-049943586	lenalidomidum	Alvogen Malta (Out-Licensing) Ltd., San Gwann , Malta; Pharmadox Healthcare Limited, Paola PLA, Malta; Pharmacare Premium Ltd., Birzebbugia, Malta	Aristo Pharma GmbH, Wallenroder Strasse 8-10, Berlin, Njemačka
14	Lenalidomid Aristo 25 mg tvrde kapsule	HR-H-120536506	lenalidomidum	Alvogen Malta (Out-Licensing) Ltd., San Gwann , Malta; Pharmadox Healthcare Limited, Paola PLA, Malta; Pharmacare Premium Ltd., Birzebbugia, Malta	Aristo Pharma GmbH, Wallenroder Strasse 8-10, Berlin, Njemačka
15	Lenalidomid Aristo 5 mg tvrde kapsule	HR-H-614544506	lenalidomidum	Alvogen Malta (Out-Licensing) Ltd., San Gwann , Malta; Pharmadox Healthcare Limited, Paola PLA, Malta; Pharmacare Premium Ltd., Birzebbugia, Malta	Aristo Pharma GmbH, Wallenroder Strasse 8-10, Berlin, Njemačka
16	Lenalidomid Aristo 7,5 mg tvrde kapsule	HR-H-027793402	lenalidomidum	Alvogen Malta (Out-Licensing) Ltd., San Gwann , Malta; Pharmadox Healthcare Limited, Paola PLA, Malta; Pharmacare Premium Ltd., Birzebbugia, Malta	Aristo Pharma GmbH, Wallenroder Strasse 8-10, Berlin, Njemačka
17	Lidbree 42 mg/ml intrauterini gel	HR-H-772844274	lidocainum	Recipharm Karlskoga AB, Karlskoga, Švedska; Gedeon Richter Plc., Budimpešta, Mađarska	Gedeon Richter Plc., Gyömrői út 19-21, Budimpešta, Mađarska
18	Novistig 0,5 mg/ml + 2,5 mg/ml otopina za injekciju	HR-H-416501300	glycopyrronii bromidum, neostigmine metilsulfate	Sintetica GmbH, Münster, Njemačka	Sintetica GmbH, Albersloher Weg 11, Münster, Njemačka

19	Sorafenib Mylan 200 mg filmom obložene tablete	HR-H-665195647	sorafenibum	Remedica Ltd., Limassol, Cipar	Mylan Ireland Limited, Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Irska
20	Sorafenib Pharmascience 200 mg filmom obložene tablete	HR-H-564743460	sorafenibum	Remedica Ltd., Limassol, Cipar	Pharmascience International Limited, Lampousas, 1, Nicosia, Cipar
21	Sorafenib Sandoz 200 mg filmom obložene tablete	HR-H-511184111	sorafenibum	Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenija; Remedica Ltd., Limassol, Cipar	Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb, Hrvatska
22	Sorafenib Stada 200 mg filmom obložene tablete	HR-H-666859771	sorafenibum	STADA Arzneimittel GmbH, Beč, Austrija; Remedica Ltd., Limassol, Cipar; STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Njemačka; STADapharm GmbH, Hannover, Njemačka	Stada d.o.o., Hercegovačka 14, Zagreb, Hrvatska
23	Teriparatid Alvogen 20 mikrograma/80 mikrolitara otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici	HR-H-940701342	teriparatidum	GP Pharm S.A., Sant Quinti de Mediona, Barcelona, Španjolska	Alvogen Pharma Trading Europe EOOD, 86A Bulgaria blvd., Sofija, Bugarska