

Popis novoodobrenih lijekova u rujnu 2023. godine / The list of newly approved medicinal products in September 2023

Redni broj/No.	Naziv lijeka/Name	Naziv djelatne tvari/Active Substance	Nositelj odobrenja/Marketing Authorisation Holder	Broj odobrenja/Marketing Authorisation Number
1	Alluzience 200 Speywood jedinica/ml otopina za injekciju	neurotoksin Clostridium Botulinum tip A - hemaglutininski kompleks	Ipsen Pharma, 65 Quai Georges Gorse, Boulogne-Billancourt, Francuska	HR-H-907237616
2	Convyval 300 mg/ml oralna otopina	valproatna kiselina	Makpharm d.o.o., Trnjanska cesta 37/1, Zagreb, Hrvatska	HR-H-212640996
3	Daforbis 10 mg filmom obložene tablete	dapagliflozin	Arriello s.r.o., Olivova 2096/4, Prag, Češka	HR-H-807526798
4	Daforbis 5 mg filmom obložene tablete	dapagliflozin	Arriello s.r.o., Olivova 2096/4, Prag, Češka	HR-H-544705771
5	Dagrafors 10 mg filmom obložene tablete	dapagliflozin propandiolhidrat	Krka - farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb, Hrvatska	HR-H-212020595
6	Dagrafors 5 mg filmom obložene tablete	dapagliflozin propandiolhidrat	Krka - farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb, Hrvatska	HR-H-491407519
7	Dimtelzo 120 mg tvrde želučanootporne kapsule	dimetilfumarat	Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb, Hrvatska	HR-H-359538546
8	Dimtelzo 240 mg tvrde želučanootporne kapsule	dimetilfumarat	Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb, Hrvatska	HR-H-598915400
9	Fogilix 137 mikrograma/50 mikrograma po potisku, sprej za nos, suspenzija	azelastinklorid, flutikazonpropionat	Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb, Hrvatska	HR-H-805271839
10	Lirtonen 10 mg/10 mg filmom obložene tablete	amlodipinbesilat, atorvastatinkalcij trihidrat	Alkaloid - INT d.o.o., Štandrova ulica 4, Ljubljana - Črnuče, Slovenija	HR-H-425225501
11	Lirtonen 5 mg/10 mg filmom obložene tablete	amlodipinbesilat, atorvastatinkalcij trihidrat	Alkaloid - INT d.o.o., Štandrova ulica 4, Ljubljana - Črnuče, Slovenija	HR-H-304759307
12	Rhinaz 137 mikrograma/50 mikrograma po potisku, sprej za nos, suspenzija	azelastinklorid, flutikazonpropionat	Teva B.V., Swensweg 5, Haarlem, Nizozemska	HR-H-242276579
13	Sevono 6 mg/0,4 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem	solifenacinsukcinat, tamsulozinklorid	Stada d.o.o., Hercegovačka 14, Zagreb, Hrvatska	HR-H-059708174
14	Xaboplax 10 mg filmom obložene tablete	rivaroksaban	Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb, Hrvatska	HR-H-698806231
15	Xaboplax 15 mg filmom obložene tablete	rivaroksaban	Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb, Hrvatska	HR-H-844225989

16	Xaboplax 2,5 mg filmom obložene tablete	rivaroksaban	Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb, Hrvatska	HR-H-852412785
17	Xaboplax 20 mg filmom obložene tablete	rivaroksaban	Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb, Hrvatska	HR-H-504996316
18	Xynito 120 mg tvrde želučanootporne kapsule	dimetilfumarat	Alpha-Medical d.o.o., Dragutina Golika 36, Zagreb, Hrvatska	HR-H-804353259
19	Xynito 240 mg tvrde želučanootporne kapsule	dimetilfumarat	Alpha-Medical d.o.o., Dragutina Golika 36, Zagreb, Hrvatska	HR-H-236825706