

Popis novoodobrenih lijekova od 01.10.2021. do 31.10.2021. godine/The list of newly approved medicinal products in October 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	Aklief 50 mikrograma/g krema	HR-H-888420870	trifaroten	Laboratoires Galderma, Alby-sur-Cheran, Francuska; Galderma Laboratorium GmbH, Duesseldorf, Nordrhein-Westfalen, Njemačka	Galderma International, Tour Europlaza, 20 avenue Andre Prothin, La Defense 4, La Defense Cedex, Francuska
2	Ceftazidim AptaPharma 2 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju	HR-H-495936369	ceftazidim, ceftazidim pentahidrat	ACS Dobfar S.p.A., Teramo, Italija	Apta Medica Internacional d.o.o., Likožarjeva ulica 6, Ljubljana, Slovenija
3	Citrafleet 0,01 g/3,5 g/10,97 g prašak za oralnu otopinu u vrećici	HR-H-862854551	citratna kiselina, bezvodna, magnezijev oksid, lagani, natrijev pikosulfat	Casen Recordati S.L., Utebo, Zaragoza, Španjolska	Casen Recordati S.L., Autovia de Logrono, Km. 13,300, Utebo, Zaragoza, Španjolska
4	Fordiab 50 mg/1000 mg filmom obložene tablete	HR-H-437058084	metforminklorid, sitagliptin, sitagliptinklorid hidrat	Laboratorios Liconsa S.A., Azuqueca de Henares, Guadalajara, Španjolska; STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Njemačka	Stada d.o.o., Hercegovačka 14, Zagreb, Hrvatska
5	Lamivudin Alpha-Medical 100 mg filmom obložene tablete	HR-H-276286607	lamivudin	Pharmadox Healthcare Limited, Paola PLA, Malta	Alpha-Medical d.o.o., Dragutina Golika 36, Zagreb, Hrvatska
6	Loperamidklorid Tenshi 2 mg oralni liofilizat	HR-H-740116124	loperamidklorid	S.C. Santa S.A., Brasov, Rumunjska	Tenshi Kaizen B.V., Kingsfordweg 151, Amsterdam, Nizozemska
7	Perindoprilarginin Krka 10 mg tablete	HR-H-350365292	perindopril, perindoprilarginin	Krka d.d., Novo mesto, Novo Mesto, Slovenija	Krka - farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb, Hrvatska
8	Perindoprilarginin Krka 5 mg tablete	HR-H-098442424	perindopril, perindoprilarginin	Krka d.d., Novo mesto, Novo Mesto, Slovenija	Krka - farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb, Hrvatska
9	Sedaconda 100 % V/V para inhalata, tekućina	HR-H-158777203	izofluran	Piramal Critical Care B.V., Voorschoten, Nizozemska	Sedana Medical AB, Vendevägen 89, Danderyd, Švedska
10	Sunitinib Pharmascience 12,5 mg tvrde kapsule	HR-H-327190831	sunitinib, sunitinibklorid	Bluepharma Industria Farmaceutica S.A., Coimbra, Portugal	Pharmascience International Limited, Lampousas, 1, Nicosia, Cipar

11	Sunitinib Pharmascience 25 mg tvrde kapsule	HR-H-057283995	sunitinib, sunitinibklorid	Bluepharma Industria Farmaceutica S.A., Coimbra, Portugal	Pharmascience International Limited, Lampousas, 1, Nicosia, Cipar
12	Sunitinib Pharmascience 37,5 mg tvrde kapsule	HR-H-405985038	sunitinib, sunitinibklorid	Bluepharma Industria Farmaceutica S.A., Coimbra, Portugal	Pharmascience International Limited, Lampousas, 1, Nicosia, Cipar
13	Sunitinib Pharmascience 50 mg tvrde kapsule	HR-H-832063938	sunitinib, sunitinibklorid	Bluepharma Industria Farmaceutica S.A., Coimbra, Portugal	Pharmascience International Limited, Lampousas, 1, Nicosia, Cipar
14	Vilbaco 50 mg/1000 mg filmom obložene tablete	HR-H-898747462	metformin, metforminklorid, vildagliptin	STADA Arzneimittel GmbH, Beč, Austrija; STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Njemačka	Stada d.o.o., Hercegovačka 14, Zagreb, Hrvatska
15	Vilbaco 50 mg/850 mg filmom obložene tablete	HR-H-752610406	metformin, metforminklorid, vildagliptin	STADA Arzneimittel GmbH, Beč, Austrija; STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Njemačka	Stada d.o.o., Hercegovačka 14, Zagreb, Hrvatska