

Popis novoodobrenih lijekova od 01.11.2018. do 30.11.2018. godine/The list of newly approved medicinal products in November 2018

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	Agnis Combi 50 mg/1000 mg filmom obložene tablete	HR-H-034790929	vildagliptinum, metforminum	Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Republika Hrvatska	Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica
2	Agnis Combi 50 mg/850 mg filmom obložene tablete	HR-H-398757149	vildagliptinum, metforminum	Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Republika Hrvatska	Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica
3	Bendamustin Actavis 2,5 mg/ml prašak za koncentrat za otopinu za infuziju	HR-H-831944969	bendamustinum	S.C. Sindan-Pharma S.R.L., Bukurešt, Rumunjska	Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegur 76-78, Hafnarfjordur, Island
4	Etonogestrel/Etinilestradiol Mithra 0,120 mg/0,015 mg tijekom 24 sata, sustav za isporuku u rodnicu	HR-H-451616644	etonogestrelum, ethinylestradiolum	Mithra Pharmaceuticals CDMO S.A., Felmalle, Belgija	Mithra Pharmaceuticals S.A., Rue Saint-Georges 5, Liege, Belgija
5	Ezotera 10 mg/10 mg tablete	HR-H-782405252	rosuvastatinum, ezetimibum	Jadran Galenski laboratorij d.d., Rijeka, Republika Hrvatska; Pabianickie Zaklady Farmaceutyczne Polfa S.A., Pabianice, Poljska	Jadran Galenski laboratorij d.d., Svilno 20, Rijeka
6	Ezotera 20 mg/10 mg tablete	HR-H-977343942	rosuvastatinum, ezetimibum	Jadran Galenski laboratorij d.d., Rijeka, Republika Hrvatska; Pabianickie Zaklady Farmaceutyczne Polfa S.A., Pabianice, Poljska	Jadran Galenski laboratorij d.d., Svilno 20, Rijeka
7	Ezotera 5 mg/10 mg tablete	HR-H-236009772	rosuvastatinum, ezetimibum	Jadran Galenski laboratorij d.d., Rijeka, Republika Hrvatska; Pabianickie Zaklady Farmaceutyczne Polfa S.A., Pabianice, Poljska	Jadran Galenski laboratorij d.d., Svilno 20, Rijeka
8	Fungisol 10 mg/ml sprej za kožu, otopina	HR-H-895847003	naftifinum	Jadran Galenski laboratorij d.d., Rijeka, Republika Hrvatska	Jadran Galenski laboratorij d.d., Svilno 20, Rijeka

9	Gefitinib Pliva 250 mg filmom obložene tablete	HR-H-317459732	gefitinibum	Teva Pharma S.L.U., Zaragoza, Španjolska; Teva UK Ltd., Eastbourne, East Sussex, Ujedinjeno Kraljevstvo; Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska; Merckle GmbH, Blaubeuren, Baden-Wuerttemberg, Njemačka	Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb
10	Ginkgo forte 120 mg filmom obložene tablete	HR-H-989543019	Ginkgonis extractum siccum raffinatum et quantificatum	Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Republika Hrvatska	Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica
11	Kreon 20 000 želučanootporne kapsule, tvrde	HR-H-671938241	pancreas powder	Abbott Laboratories GmbH, Neustadt, Njemačka	Mylan Hrvatska d.o.o., Koranska 2, Zagreb
12	Kreon 35 000 želučanootporne kapsule, tvrde	HR-H-401150260	pancreas powder	Abbott Laboratories GmbH, Neustadt, Njemačka	Mylan Hrvatska d.o.o., Koranska 2, Zagreb
13	Lekadol Forte 200 mg/5 ml oralna suspenzija	HR-H-326989205	paracetamolium	Laboratórios Basi – Indústria Farmaceutica, S.A., Mortágua, Portugal	Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb
14	Rosacol 10 mg filmom obložene tablete	HR-H-938478163	rosuvastatinum	Generics [UK] Limited, Hertfordshire, Ujedinjeno Kraljevstvo; McDermott Laboratories Limited, t/a Gerard Laboratories, Dublin 13, Irska	Mylan S.A.S., 117 Allee des Parcs, Saint Priest, Francuska
15	Rosacol 20 mg filmom obložene tablete	HR-H-862516273	rosuvastatinum	Generics [UK] Limited, Hertfordshire, Ujedinjeno Kraljevstvo; McDermott Laboratories Limited, t/a Gerard Laboratories, Dublin 13, Irska	Mylan S.A.S., 117 Allee des Parcs, Saint Priest, Francuska
16	Rosacol 40 mg filmom obložene tablete	HR-H-898983777	rosuvastatinum	Generics [UK] Limited, Hertfordshire, Ujedinjeno Kraljevstvo; McDermott Laboratories Limited, t/a Gerard Laboratories, Dublin 13, Irska	Mylan S.A.S., 117 Allee des Parcs, Saint Priest, Francuska

17	Rosacol 5 mg filmom obložene tablete	HR-H-693317326	rosuvastatinum	Generics [UK] Limited, Hertfordshire, Ujedinjeno Kraljevstvo; McDermott Laboratories Limited, t/a Gerard Laboratories, Dublin 13, Irska	Mylan S.A.S., 117 Allee des Parcs, Saint Priest, Francuska
18	ROZOR 10 mg/10 mg filmom obložene tablete	HR-H-900214203	rosuvastatinum, ezetimibum	Pharmadox Healthcare Limited, Paola PLA, Malta	Mylan Hrvatska d.o.o., Koranska 2, Zagreb
19	ROZOR 20 mg/10 mg filmom obložene tablete	HR-H-978548703	rosuvastatinum, ezetimibum	Pharmadox Healthcare Limited, Paola PLA, Malta	Mylan Hrvatska d.o.o., Koranska 2, Zagreb
20	Siofor SR 1000 mg tablete s produljenim oslobađanjem	HR-H-523229726	metforminum	Berlin-Chemie AG, Berlin, Njemačka	Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o., Horvatova 80a, Zagreb
21	Siofor SR 500 mg tablete s produljenim oslobađanjem	HR-H-476992067	metforminum	Berlin-Chemie AG, Berlin, Njemačka	Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o., Horvatova 80a, Zagreb
22	Siofor SR 750 mg tablete s produljenim oslobađanjem	HR-H-217348720	metforminum	Berlin-Chemie AG, Berlin, Njemačka	Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o., Horvatova 80a, Zagreb
23	Vizilatan 50 mikrograma/ml kapi za oko, otopina	HR-H-476054155	latanoprostum	Lomapharm Rudolf Lohmann GmbH KG, Emmerthal, Njemačka; Pharmathen S.A., Pallini Attiki, Atena, Grčka	PharmaSwiss Česká republika s.r.o., Jankovcova 1569/2c, Prag, Češka
24	Zoxilid 600 mg filmom obložene tablete	HR-H-728716347	linezolidum	Medochemie Ltd., Limassol, Cipar	Medochemie Ltd., Constatinoupoleos Str. 1-10, Limassol, Cipar