

Popis novoodobrenih lijekova od 01.11.2020. do 30.11.2020. godine/The list of newly approved medicinal products in November 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	Ambrisentan AOP 10 mg filmom obložene tablete	HR-H-194978440	ambrisentanum	Delorbis Pharmaceuticals Ltd, Lefkosia, Ergates, Cipar; Genepharm S.A., Pallini Attiki, Grčka	AOP Orphan Pharmaceuticals AG, Wilhelminenstrasse 91/If, Beč, Austrija
2	Ambrisentan AOP 5 mg filmom obložene tablete	HR-H-617785375	ambrisentanum	Delorbis Pharmaceuticals Ltd, Lefkosia, Ergates, Cipar; Genepharm S.A., Pallini Attiki, Grčka	AOP Orphan Pharmaceuticals AG, Wilhelminenstrasse 91/If, Beč, Austrija
3	Apiksaban Teva 2,5 mg filmom obložene tablete	HR-H-925615454	apixabanum	Teva UK Ltd., Eastbourne, Ujedinjeno Kraljevstvo; Balkanpharma - Dupnitsa AD, Dupnitsa, Bugarska; Teva Pharma B.V., Haarlem, Nizozemska	Teva B.V., Swensweg 5, Haarlem, Nizozemska
4	Apiksaban Teva 5 mg filmom obložene tablete	HR-H-741399572	apixabanum	Teva UK Ltd., Eastbourne, Ujedinjeno Kraljevstvo; Balkanpharma - Dupnitsa AD, Dupnitsa, Bugarska; Teva Pharma B.V., Haarlem, Nizozemska	Teva B.V., Swensweg 5, Haarlem, Nizozemska
5	Ceftriakson AptaPharma 1 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju	HR-H-599982463	ceftriaxonum	ACS Dobfar S.p.A., Teramo, Italija	Apta Medica Internacional d.o.o., Likozarjeva ulica 6, Ljubljana, Slovenija
6	Ceftriakson AptaPharma 2 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju	HR-H-925202559	ceftriaxonum	ACS Dobfar S.p.A., Teramo, Italija	Apta Medica Internacional d.o.o., Likozarjeva ulica 6, Ljubljana, Slovenija

7	Klozapin Accord 100 mg tablete	HR-H-976848674	clozapinum	Laboratori Fundacio Dau, Barcelona, Španjolska; Accord Healthcare Limited, Middlesex, Ujedinjeno Kraljevstvo; Wessling Hungary Kft., Budmipešta, Mađarska; Accord Healthcare Polska Sp. z o.o., Pabianice, Poljska	Accord Healthcare Polska Sp. z o.o., Ul. Tasmowa 7, Mazowieckie, Varšava, Poljska
8	Klozapin Accord 25 mg tablete	HR-H-047845273	clozapinum	Laboratori Fundacio Dau, Barcelona, Španjolska; Accord Healthcare Limited, Middlesex, Ujedinjeno Kraljevstvo; Wessling Hungary Kft., Budmipešta, Mađarska; Accord Healthcare Polska Sp. z o.o., Pabianice, Poljska	Accord Healthcare Polska Sp. z o.o., Ul. Tasmowa 7, Mazowieckie, Varšava, Poljska
9	Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju	HR-H-120964063	pemetrexedum	Ever Pharma Jena GmbH, Jena, Njemačka	EVER Valinject GmbH, Oberburgau 3, Unterach am Attersee, Austrija
10	Risset 25 mg prašak i otapalo za suspenziju za injekciju s produljenim oslobađanjem	HR-H-158181925	risperidonum	Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Hrvatska	Teva Pharma B.V., Swensweg 5, Haarlem, Nizozemska
11	Risset 37,5 mg prašak i otapalo za suspenziju za injekciju s produljenim oslobađanjem	HR-H-142963190	risperidonum	Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Hrvatska	Teva Pharma B.V., Swensweg 5, Haarlem, Nizozemska
12	Risset 50 mg prašak i otapalo za suspenziju za injekciju s produljenim oslobađanjem	HR-H-140633875	risperidonum	Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Hrvatska	Teva Pharma B.V., Swensweg 5, Haarlem, Nizozemska
13	Tilobrastil 60 mg filmom obložene tablete	HR-H-078770207	ticagrelorum	Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenija; PharOS MT Ltd, Birzebbugia, Malta	Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb, Hrvatska
14	Tilobrastil 90 mg filmom obložene tablete	HR-H-025314125	ticagrelorum	Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenija; PharOS MT Ltd, Birzebbugia, Malta	Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb, Hrvatska
15	Traneksamatna kiselina Alpha-Medical 100 mg/ml otopina za injekciju	HR-H-250950979	acidum tranexamicum	Formula Pharmazeutische und chemische Entwicklungs GmbH, Berlin, Njemačka	Alpha-Medical d.o.o., Dragutina Golika 36, Zagreb, Hrvatska

16	Ultracortenol 5 mg/g mast za oko	HR-H-169337333	prednisolonum	Agepha Pharma s.r.o., Senec, Slovačka	Agepha Pharma s.r.o., Diaľničná cesta 5, Senec, Slovačka
----	----------------------------------	----------------	---------------	---------------------------------------	--