

Popis novoodobrenih lijekova od 01.12.2019. do 31.12.2019. godine/The list of newly approved medicinal products in December 2019

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	Acetilsalicilatna kiselina G.L. Pharma 100 mg tablete	HR-H-937189662	acidum acetylsalicylicum	G.L. Pharma GmbH, Lannach, Austrija	G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, Lannach, Austrija
2	Adacel Polio, suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki, cjepivo protiv difterije, tetanusa, hripavca (nestanično, komponentno) i poliomijelitisa (inaktivirano) sa smanjenim sadržajem antigena, adsorbirano	HR-H-773372732	Diphtheria, Tetanus, Pertussis (acellular, component) and Poliomyelitis (inactivated) Vaccine (adsorbed, reduced antigen(s) content)	Sanofi Pasteur, Val de Reuil, Francuska; Sanofi Pasteur, Marcy L'Etoile, Francuska	Sanofi Pasteur, 14 Espace Henry Vallee, Lyon, Francuska
3	Amoksicilin JGL 1000 mg tablete za oralnu suspenziju	HR-H-848941839	amoxicillinum	PenCef Pharma GmbH, Berlin, Njemačka; Haupt Pharma Latina S.r.l., Borgo San Michele (Latina), Italija	Jadran Galenski laboratorij d.d., Svilno 20, Rijeka, Hrvatska
4	Dasatinib Alvogen 100 mg filmom obložene tablete	HR-H-414450610	dasatinibum	Pharmacare Premium Ltd., Birzebbugia, Malta	Alvogen Pharma Trading Europe EOOD, 86A Bulgaria blvd., Sofija, Bugarska
5	Dasatinib Alvogen 140 mg filmom obložene tablete	HR-H-068410174	dasatinibum	Pharmacare Premium Ltd., Birzebbugia, Malta	Alvogen Pharma Trading Europe EOOD, 86A Bulgaria blvd., Sofija, Bugarska
6	Dasatinib Alvogen 20 mg filmom obložene tablete	HR-H-490178840	dasatinibum	Pharmacare Premium Ltd., Birzebbugia, Malta	Alvogen Pharma Trading Europe EOOD, 86A Bulgaria blvd., Sofija, Bugarska
7	Dasatinib Alvogen 50 mg filmom obložene tablete	HR-H-933453549	dasatinibum	Pharmacare Premium Ltd., Birzebbugia, Malta	Alvogen Pharma Trading Europe EOOD, 86A Bulgaria blvd., Sofija, Bugarska

8	Dasatinib Alvogen 70 mg filmom obložene tablete	HR-H-865953969	dasatinibum	Pharmacare Premium Ltd., Birzebbugia, Malta	Alvogen Pharma Trading Europe EOOD, 86A Bulgaria blvd., Sofija, Bugarska
9	Dasatinib Alvogen 80 mg filmom obložene tablete	HR-H-124491415	dasatinibum	Pharmacare Premium Ltd., Birzebbugia, Malta	Alvogen Pharma Trading Europe EOOD, 86A Bulgaria blvd., Sofija, Bugarska
10	Duloksetin Belupo 30 mg tvrde želučanootporne kapsule	HR-H-921648353	duloxetine	Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Hrvatska	Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Hrvatska
11	Duloksetin Belupo 60 mg tvrde želučanootporne kapsule	HR-H-263079706	duloxetine	Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Hrvatska	Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Hrvatska
12	Folbella 5 mg tablete	HR-H-792293197	acidum folicum	G.L. Pharma GmbH, Lannach, Austrija	Makpharm d.o.o., Folnegovićeve 1/A, Zagreb
13	Linola Derm krema	HR-H-123355981	nezasićene masne kiseline (C18 : 2)	Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel, Bielefeld, Njemačka	Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel, Sudbrackstrasse 56, Bielefeld, Njemačka
14	Lupocet 1000 mg čepići	HR-H-193793874	paracetamol	Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Hrvatska	Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica, Hrvatska
15	Vizitrav 40 mikrograma/ml, kapi za oko, otopina	HR-H-128588342	travoprostum	Jadran Galenski laboratorij d.d., Rijeka, Hrvatska; Pharmathen S.A., Pallini Attiki, Grčka	Bausch Health Ireland Limited, 3013 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irska