

На основу члана 57 Закона о лековима и медицинским средствима ("Службени Гласник РС" бр. 30/2010), Агенција за лекове и медицинска средства Србије објављује

СПИСАК

лекова за употребу у ветеринарској медицини за које је у периоду од 01.06.2015. године до 20.07.2015. године издата односно обновљена дозвола за лек односно издато решење о измени или допуни произвођача лека.

Назив лека ИНН	Облик, јачина и паковање лека	Режим издавања лека	Број и датум дозволе за лек	Произвођач	Носилац дозволе
-------------------	----------------------------------	---------------------------	--------------------------------	------------	-----------------

У периоду од 01.06.2015. године до 20.07.2015. године издате су нове дозволе за следеће лекове односно издате су решења о измени или допуни произвођача лека у ветеринарској медицини:

Б) СТРАНИ ЛЕКОВИ

CEVAC IBird vakcina koja sadrži živi virus infektivnog bronhitisa živine, soj 1/96	liofilizat za suspenziju; najmanje 2.8log10 EID50/doza; najviše 4.3 log10 EID50/doza; bočica, 20x1000doza	NRV	323-01-00278-14-001 od 29.05.2015	CEVA-PHYLAXIA VETERINARY BIOLOGICALS CO. LTD., Szallas u. 5, Budimpešta, Mađarska	FARMANIMA D.O.O., Živka Davidovića 113, Beograd, Republika Srbija
	liofilizat za suspenziju; najmanje 2.8log10 EID50/doza; najviše 4.3 log10 EID50/doza; bočica, 20x2500doza	NRV	323-01-00279-14-004 od 29.05.2015		
	liofilizat za suspenziju; najmanje 2.8log10 EID50/doza; najviše 4.3 log10 EID50/doza; bočica, 20x5000doza	NRV	323-01-00280-14-001 od 29.05.2015		
Cobactan 2.5 % cefkinom	suspenzija za injekciju; 25mg/mL; bočica, 1x100mL	NRV	323-01-00247-15-003 od 30.06.2015	INTERVET INTERNATIONAL GMBH, Feldstrasse 1a, Unterschleissheim, Nemačka	MARLO FARMA, Hektorovićeva 20A, Beograd, Republika Srbija
INTERMECTIN injection ivermektin	rastvor za injekciju; 10mg/mL; bočica, 1x100mL	NRV	323-01-00191-14-002 od 04.06.2015	INTERCHEMIE WERKEN "DE ADELAAR" B.V., Metaalweg 8, 5804 CG Venray, Holandija	Vojvodinalak d.o.o., Temerinski put 93, NOVI SAD - Grad, Republika Srbija
	rastvor za injekciju; 10mg/mL; bočica, 1x50mL	NRV	323-01-00192-14-002 od 04.06.2015		

Назив лека ИНН	Облик, јачина и паковање лека	Режим издавања лека	Број и датум дозволе за лек	Произвођач	Носилац дозволе
Porcilis® ColiClos vaccina koja sadrži inaktivisane antigene E. coli i inaktivisane antigene Cl. perfringens tip C	suspencija za injekciju; ≥9.7log ₂ Ab titar*/doza+ ≥7.8log ₂ Abtitar*/doza+ ≥7.4log ₂ Abtitar*/doza+ ≥7.6log ₂ Abtitar*/doza+ ≥12log ₂ Abtitar*/doza+ ≥20IU**/doza; bočica, 1x25doza	NRV	323-01-00194-14-001 od 02.06.2015	INTERVET INTERNATIONAL B.V., Wim de Korverstraat 35, Boxmeer, Holandija	MARLO FARMA, Hektorovičeva 20A, Beograd, Republika Srbija
	suspencija za injekciju; ≥9.7log ₂ Ab titar*/doza+ ≥7.8log ₂ Abtitar*/doza+ ≥7.4log ₂ Abtitar*/doza+ ≥7.6log ₂ Abtitar*/doza+ ≥12log ₂ Abtitar*/doza+ ≥20IU**/doza; bočica, 1x50doza	NRV	323-01-00195-14-001 od 02.06.2015		

У периоду од 01.06.2015. године до 20.07.2015. године обновљене су дозволе за следеће лекове у ветеринарској медицини:

А) ДОМАЋИ ЛЕКОВИ

Coligen G - 100 gentamicin	oralni prašak; 100mg/g; kesa, 1x1kg	NRV	323-01-00439-14-001 od 07.07.2015	FISH CORP.2000 D.O.O., Salaš br. 62., Subotica, Bački Vinogradi, Republika Srbija	FISH CORP. 2000 D.O.O., Nebojšina 41, Beograd, Republika Srbija
Neofloxacin - S 10% enrofloxacin	rastvor za injekciju; 100mg/mL; boca, 1x500mL	NRV	323-01-00522-14-001 od 10.06.2015	FM PHARM D.O.O., Beli Golub 20, Palić, Republika Srbija	FM PHARM D.O.O., Vuka Mandušića 39 A, Subotica, Republika Srbija
	rastvor za injekciju; 100mg/mL; bočica, 1x100mL	NRV	323-01-00521-14-001 od 10.06.2015		
Neomulin DHC - P tiamulin, doksiciklin	oralni prašak; 33.3mg/g+ 100mg/g; kesa, 1x500g	NRV	323-01-00033-15-001 od 06.07.2015	FM PHARM D.O.O., Senčanski put bb, Subotica, Republika Srbija	FM PHARM D.O.O., Vuka Mandušića 39 A, Subotica, Republika Srbija
	oralni prašak; 33.3mg/g+ 100mg/g; kesa, 1x5kg	NRV	323-01-00034-15-001 od 06.07.2015		
	oralni prašak; 33.3mg/g+ 100mg/g; kesica, 1x100g	NRV	323-01-00032-15-001 od 06.07.2015		

*Prosečna vrednost titra antitela (Ab titar) dobijena nakon vakcinacije miševa sa 1/20 ili 1/40 doze za krmače

**Internacionalnih jedinica beta antitoksina prema Ph. Eur

Назив лека ИНН	Облик, јачина и паковање лека	Режим издавања лека	Број и датум дозволе за лек	Произвођач	Носилац дозволе
Neosulf P trimetoprim, sulfadimidin	oralni prašak; 20mg/g+ 100mg/g; kesa, 1x500g	NRV	323-01-00528-14-001 od 16.06.2015	FM PHARM D.O.O., Senčanski put bb, Subotica, Republika Srbija	FM PHARM D.O.O., Vuka Mandušića 39 A, Subotica, Republika Srbija
	oralni prašak; 20mg/g+ 100mg/g; kesa, 1x5kg	NRV	323-01-00529-14-001 od 16.06.2015		
	oralni prašak; 20mg/g+ 100mg/g; kesica, 1x100g	NRV	323-01-00527-14-001 od 16.06.2015		
	oralni prašak; 20mg/g+ 100mg/g; kesica, 1x20g	NRV	323-01-00526-14-001 od 16.06.2015		

Б) СТРАНИ ЛЕКОВИ

Baycox® 5% toltrazuril	oralna suspenzija; 50mg/mL; boca, 1x1L	NRV	323-01-00038-15-001 od 06.07.2015	KVP PHARMA + VETERINÄR PRODUKTE GMBH, Projensdorfer Strasse 324, Kiel, Nemačka	BAYER D.O.O. BEOGRAD, Omladinskih brigada 88b, Beograd, Republika Srbija
	oralna suspenzija; 50mg/mL; boca, 1x250mL	NRV	323-01-00036-15-001 od 06.07.2015		
Bioestrovet kloprostenol	rastvor za injekciju; 250mcg/mL; bočica, 1x20mL	NRV	323-01-00431-14-001 od 19.05.2015	VETOQUINOL BIOWET SP. Z O.O., Kosynierow Gdynskich 13-14, Gorzow Wlkp, Poljska	PROVET D.O.O., Nikolaja Gogolja 48, Beograd, Republika Srbija
Drycloxa - kel kloksacilin	intramamarna suspenzija; 1000mg/9g; intramamarni špric, 20x9g	NRV	323-01-00039-15-001 od 07.07.2015	KELA LABORATORIA N.V., Industriezone "De Kluis", St. Lenaartseweg 48, Hoogstraten, Belgija	MAKROPROGRES D.O.O., Spasovdanska br. 8g, Beograd, Republika Srbija
Engemycin Spray oksitetraciklin	sprej za kožu, suspenzija; 25mg/mL; sprej kontejner, 1x200mL	NRV	323-01-00501-14-001 od 06.07.2015	INTERVET PRODUCTIONS S.R.L., Via Nettunense km 20,300, Aprillia, Italija	MARLO FARMA, Hektorovičeva 20A, Beograd, Republika Srbija
Giraxa® kolistin	prašak za oralni rastvor; 50mg/g; kesa, 1x1kg	NRV	323-01-00023-15-001 od 07.07.2015	KRKA D.D., NOVO MESTO, Šmarješka cesta 6, Novo Mesto, Slovenija	KRKA D.D. - PREDSTAVNIŠTVO, Beogradska 39/6, Beograd, Republika Srbija
	prašak za oralni rastvor; 50mg/g; kesica, 1x100g	NRV	323-01-00022-15-002 od 07.07.2015		

Назив лека ИНН	Облик, јачина и паковање лека	Режим издавања лека	Број и датум дозволе за лек	Произвођач	Носилац дозволе
Lamox 20% granule amoksicilin	premixs za mediciniranu hranu; 200mg/g; kesa, 1x10kg	NRV	323-01-00489-14-001 od 11.06.2015	LAVET PHARMACEUTICALS LTD, Batthyany u. 6, Kistarcsa, Mađarska	FIRST - VET D.O.O., Georgi Dimitrova 5, Subotica, Republika Srbija
Lincomycine- spectinomycine linkomicin, spektinomicin	rastvor za injekciju; 50mg/mL+100mg/mL; bočica, 1x100mL	NRV	323-01-00025-15-001 od 19.06.2015	ALFASAN INTERNATIONAL B.V., Kuipersweg 9, Woerden, Holandija	FARMANIMA D.O.O., Živka Davidovića 113, Beograd, Republika Srbija
Messipen ampicilin	suspenzija za injekciju; 150mg/mL; bočica, 1x100mL	NRV	323-01-00565-14-001 od 19.06.2015	PROVET S.A., Thesi Vrago, 19300 ATTIKI, Aspropyrgos, Grčka	FARMANIMA D.O.O., Živka Davidovića 113, Beograd, Republika Srbija
Nobilis® GUMBORO 228E vakcina koja sadrži živi virus Gumboro bolesti, soj 228E	liofilizat za suspenziju; 10 ² EID ₅₀ /doza - 10 ³ EID ₅₀ /doza; bočica, 10x1000doza	NRV	323-01-00590-14-001 od 08.06.2015	INTERVET INTERNATIONAL B.V., Wim de Korverstraat 35, Boxmeer, Holandija	MARLO FARMA, Hektorovićeve 20A, Beograd, Republika Srbija
	liofilizat za suspenziju; 10 ² EID ₅₀ /doza - 10 ³ EID ₅₀ /doza; bočica, 10x2500doza	NRV	323-01-00591-14-001 od 08.06.2015		
Nobilis® ND CLONE 30 vakcina koja sadrži živi virus Newcastle bolesti, soj Clone 30	liofilizat za suspenziju; ≥ 6.0 log ₁₀ ELD ₅₀ */doza; bočica, 10x1000doza	PRV	323-01-00463-14-001 od 05.06.2015	INTERVET INTERNATIONAL B.V., Wim de Korverstraat 35, Boxmeer, Holandija	MARLO FARMA, Hektorovićeve 20A, Beograd, Republika Srbija
	liofilizat za suspenziju; ≥ 6.0 log ₁₀ ELD ₅₀ */doza; bočica, 10x2500doza	PRV	323-01-00464-14-001 od 05.06.2015		
	liofilizat za suspenziju; ≥ 6.0 log ₁₀ ELD ₅₀ */doza; bočica, 10x5000doza *50% letalna doza za embrione	PRV	323-01-00465-14-001 od 05.06.2015		
Porcilis® Porcoli Diluvac Forte vakcina koja sadrži inaktivisane antigene E.coli	suspenzija za injekciju; ≥ 9log ₂ Ab titar*/doza+≥ 5.4log ₂ Ab titar*/doza+≥ 6.8log ₂ Ab titar*/doza+ ≥ 7.1log ₂ Ab titar*/doza+≥ 6.8log ₂ Ab titar*/doza; bočica, 1x25doza * srednji titar antitela kod imunizovanih miševa sa 1/20 doze za svinje	NRV	323-01-00470-14-004 od 06.07.2015	INTERVET INTERNATIONAL B.V., Wim de Korverstraat 35, Boxmeer, Holandija	MARLO FARMA, Hektorovićeve 20A, Beograd, Republika Srbija
Regumate Porcine altrenogest	oralni rastvor; 4mg/mL; kontejner pod pritiskom sa ventilom za doziranje, 1x360mL	NRV	323-01-00322-14-001 od 10.06.2015	INTERVET PRODUCTIONS, Rue De Lyons, Igoville, Francuska	MARLO FARMA, Hektorovićeve 20A, Beograd, Republika Srbija

Режим издавања лека - легенда:

BRV - Лек се може издавати без рецепта ветеринара

NRV - Лек се може издавати само на рецепт ветеринара

PRV - Лек се може издавати само на рецепт, а дистрибуција се врши у складу са прописаним Програмом мера здравствене заштите животиња.

RVP - Лек се издаје само на рецепт ветеринара, само за професионалну примену

Бр: 515-00-00288-2015-3-002

22. јул 2015. године

Београд



ДИРЕКТОР

Спец. др. мед. Саша Јаћовић