



На основу члана 57 Закона о лековима и медицинским средствима ("Службени Гласник РС" бр. 30/2010, 107/2012, 105/2017 - др. закон и 113/2017 - др. закон), Агенција за лекове и медицинска средства Србије објављује

**СПИСАК**

лекова за које је у периоду од 01.03.2021. године до 30.09.2021. године издато решење о измени односно решење о допуни произвођача.

У периоду од 01.03.2021. године до 30.09.2021. године, Агенција за лекове и медицинска средства Србије издала је решења о измени односно решења о допуни произвођача следећих лекова:

Назив лека ИНН	Облик, јачина и паковање лека	Број и датум дозволе за лек	Број и датум решења о измени дозволе за лек	Нови односно додатни произвођач	Носилац дозволе
-------------------	----------------------------------	--------------------------------	---------------------------------------------------	------------------------------------	-----------------

**ИЗМЕНА ПРОИЗВОЂАЧА И ДОПУНА ПРОИЗВОЂАЧА - хумани**

<b>Accofil®</b> filgrastim	rastvor za injekciju/infuziju u napunjenom injekcionom špricu; 30Mj./0.5mL; napunjen injekcioni špric, 5x0.5mL	515-01-04588-19-001 od 01.02.2021	515-01-01276-21-001 od 05.05.2021	ACCORD HEALTHCARE POLSKA SP. Z O.O., ul. Lutomiarska 50, Pabianice, Poljska	EVROPA LEK PHARMA D.O.O. BEOGRAD, Bore Stankovića 2, Beograd, Republika Srbija
	rastvor za injekciju/infuziju u napunjenom injekcionom špricu; 48Mj./0.5mL; napunjen injekcioni špric, 5x0.5mL	515-01-04591-19-001 od 01.02.2021	515-01-01276-21-002 od 05.05.2021		
<b>Alpha D3®</b> alfakalcidol	kapsula, meka; 0.25mcg; kontejner plastični, 1x50kom	515-01-04378-17-001 od 03.09.2018	515-01-04207-20-002 od 21.07.2021	ANDERSONBRECON (UK) LIMITED, Units 2-7, Wye Valley Business Park, Brecon Road, Hay- on-Wye, Hereford, Velika Britanija	ZENTIVA PHARMA D.O.O., Milentija Popovića 5v, sprat 2, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
	kapsula, meka; 0.5mcg; kontejner plastični, 1x30kom	515-01-00642-17-001 od 29.11.2017	515-01-04207-20-004 od 21.07.2021		
	kapsula, meka; 1mcg; kontejner plastični, 1x30kom	515-01-00643-17-001 od 29.11.2017	515-01-04207-20-003 od 21.07.2021		



Назив лека ИНН	Облик, јачина и паковање лека	Број и датум дозволе за лек	Број и датум решења о измени дозволе за лек	Нови односно додатни произвођач	Носилац дозволе
<b>Antitrombin III Baxter</b> antitrombin III	prašak i rastvarač za rastvor za infuziju; 1000i.j./20mL; bočica sa praškom i bočica sa rastvaračem, 1x20mL	515-01-03531-16-001 od 20.04.2017	515-01-01852-20-002 od 20.04.2021	TAKEDA MANUFACTURING AUSTRIA AG, Industriestrasse 67, Beč, Austrija	FARMIX DOO BEOGRAD, Koče Kapetana 36, Beograd, Republika Srbija
	prašak i rastvarač za rastvor za infuziju; 500i.j./10mL; bočica sa praškom i bočica sa rastvaračem, 1x10mL	515-01-03530-16-001 od 20.04.2017	515-01-01852-20-001 od 20.04.2021		
<b>Arcoxia®</b> etorikoksib	film tableta; 120mg; blister, 1x7kom	515-01-00282-20-001 od 27.08.2020	515-01-00624-21-012 od 06.05.2021	SCHERING-PLOUGH LABO NV, Industriepark 30, Heist-op-den- Berg, Belgija	MERCK SHARP & DOHME D.O.O., Omladinskih brigada 90a/1400, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
	film tableta; 30mg; blister, 1x7kom	515-01-00277-20-001 od 27.08.2020	515-01-00624-21-005 od 06.05.2021		
	film tableta; 60mg; blister, 1x7kom	515-01-00279-20-001 od 27.08.2020	515-01-00624-21-004 od 06.05.2021		
	film tableta; 90mg; blister, 1x7kom	515-01-00280-20-001 od 27.08.2020	515-01-00624-21-010 od 06.05.2021		
<b>Blitzima®</b> rituksimab	koncentrat za rastvor za infuziju; 100mg/10mL; bočica staklena, 2x10mL	515-01-00517-19-001 od 21.05.2019	515-01-02586-19-001 od 08.07.2021	MILLMOUNT HEALTHCARE LIMITED, Block-7, City North Business Campus, Stamullen, Co. Meath, Irska	OKTAL PHARMA D.O.O. BEOGRAD, Milorada Jovanovića 11, Beograd, Republika Srbija
<b>Byetta®</b> eksenatid	rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom penu; 10mcg/doza; napunjeni injekcioni pen, 1x2.4mL	515-01-02439-17-001 od 10.07.2018	515-01-00939-20-002 od 03.06.2021	ASTRAZENECA AB, Global External Sourcing (GES), Astraallen, Gartunaporten (B 674:5), Sodertalje, Švedska	PREDSTAVNIŠTVO ASTRAZENECA UK LIMITED BEOGRAD, Milutina Milankovića 1i, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
	rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom penu; 5mcg/doza; napunjeni injekcioni pen, 1x1.2mL	515-01-02436-17-001 od 10.07.2018	515-01-00939-20-001 od 03.06.2021		



Назив лека ИНН	Облик, јачина и паковање лека	Број и датум дозволе за лек	Број и датум решења о измени дозволе за лек	Нови односно додатни произвођач	Носилац дозволе
<b>Carboplatin Accord</b> karboplatin	koncentrat za rastvor za infuziju; 10mg/mL; бојича стаклена, 1x15mL	515-01-04193-18-001 od 01.02.2021	515-01-01456-21-003 od 05.07.2021	ACCORD HEALTHCARE POLSKA SP. Z O.O., ul. Lutomiarska 50, Pabianice, Poljska	EVROPA LEK PHARMA D.O.O. BEOGRAD, Bore Stankovića 2, Beograd, Republika Srbija
	koncentrat za rastvor za infuziju; 10mg/mL; бојича стаклена, 1x45mL	515-01-04194-18-001 od 01.02.2021	515-01-01456-21-002 od 05.07.2021		
<b>Cisplatinum Accord</b> cisplatin	koncentrat za rastvor za infuziju; 1mg/mL; бојича стаклена, 1x10mL	515-01-04729-18-001 od 07.10.2020	515-01-00374-21-003 od 15.04.2021	ACCORD HEALTHCARE POLSKA SP. Z O.O., Lutomiarska 50, Pabianice, Poljska	EVROPA LEK PHARMA D.O.O. BEOGRAD, Bore Stankovića 2, Beograd, Republika Srbija
	koncentrat za rastvor za infuziju; 1mg/mL; бојича стаклена, 1x50mL	515-01-04730-18-001 od 07.10.2020	515-01-00374-21-002 od 15.04.2021		
<b>Clarinase®</b> pseudoefedrin, loratadin	tableta sa produženim oslobađanjem; 120mg+5mg; blister, 1x10kom	515-01-02720-18-001 od 19.04.2019	515-01-00210-20-002 od 13.05.2021	SAG MANUFACTURING, S.L.U., Crta. N-I, Km 36, San Agustin de Guadalix, Madrid, Španija	BAYER D.O.O. BEOGRAD, Omladinskih brigada 88b, Beograd, Republika Srbija
<b>Clindamycin-MIP</b> klindamicin	rastvor za injekciju; 600mg/4mL; бојича стаклена, 5x4mL	515-01-02154-19-001 od 26.03.2020	515-01-00010-21-003 od 30.06.2021	MIP PHARMA GMBH, Muhlstr. 50, St. Ingbert, Nemačka	MIP PHARMA D.O.O. BEOGRAD, Ugrinovački put 3. deo 3, Beograd, Republika Srbija
<b>Colistin Altan</b> kolistimetat-natrijum	prašak za rastvor za injekciju/infuziju; 1000000i.j.; бојича стаклена, 10x1000000i.j.	515-01-01606-20-001 od 23.03.2021	515-01-03155-21-001 od 23.08.2021	ALFASIGMA S.P.A., Via Enrico Fermi, 1, Alanno (PE), Italija	LIFE PHARMA DOO, Beogradskog Bataljona 4, Beograd - Čukarica, Republika Srbija
<b>Combogesic®</b> paracetamol, ibuprofen	film tableta; 500mg+150mg; blister, 1x10kom	515-01-03279-20-002 od 21.06.2021	515-01-03107-21-001 od 07.09.2021	ALTERNO LABS D.O.O., Brnčičeva ulica 29, Ljubljana-Črnuče, Slovenija	AMICUS SRB D.O.O., Milorada Jovanovića 9, Beograd, Republika Srbija
<b>Cosentyx®</b> sekukinumab	rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu; 150mg; napunjen injekcioni špic, 2x1mL	515-01-04806-15-001 od 20.12.2016	515-01-00415-20-001 od 02.06.2021	SANDOZ GMBH, Biochemiestrasse 10, Langkampfen, Austrija	PREDSTAVNIŠTVO NOVARTIS PHARMA SERVICES INC. BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Omladinskih Brigada 90 A, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija



Назив лека ИНН	Облик, јачина и паковање лека	Број и датум дозволе за лек	Број и датум решења о измени дозволе за лек	Нови односно додатни произвођач	Носилац дозволе
<b>Dormicum®</b> midazolam	rastvor za injekciju; 15mg/3mL; ampula, 5x3mL	515-01-05234-16-001 od 07.08.2017	515-01-04021-20-001 od 24.03.2021	CENEXI - FONTENAY SOUS BOIS, 52 rue Marcel et Jacques Gaucher, Fontenay Sous Bois, Francuska	CLINRES FARMACIJA D.O.O. BEOGRAD, Beogradskog bataljona 4, Beograd - Čukarica, Republika Srbija
	rastvor za injekciju; 5mg/5mL; ampula, 10x5mL	515-01-05233-16-001 od 07.08.2017	515-01-04021-20-002 od 24.03.2021		
<b>Eliquis®</b> apiksaban	film tableta; 2.5mg; blister, 1x10kom	515-01-01746-18-001 od 11.02.2019	515-01-03011-20-004 od 09.03.2021	SWORDS LABORATORIES T/A BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMACEUTICAL OPERATIONS, EXTERNAL MANUFACTURING, Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, Dublin 15, Irska	PFIZER SRB D.O.O., Trešnjinog cveta 1/VI, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
	film tableta; 2.5mg; blister, 6x10kom	515-01-01749-18-001 od 11.02.2019	515-01-03011-20-005 od 09.03.2021		
	film tableta; 5mg; blister, 6x10kom	515-01-01751-18-001 od 11.02.2019	515-01-03011-20-006 od 09.03.2021		
<b>Entresto®</b> valsartan, sakubitil	film tableta; 103mg+97mg; blister, 4x14kom	515-01-02646-16-001 od 28.02.2017	515-01-04736-20-004 od 14.06.2021	LEK FARMACEVTSKA DRUŽBA D.D., POSLOVNA ENOTA PROIZVODNJA LENDAVA, Trimlini 2D, Lendava, Slovenija	PREDSTAVNIŠTVO NOVARTIS PHARMA SERVICES INC. BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Omladinskih Brigada 90 A, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
	film tableta; 26mg+24mg; blister, 2x14kom	515-01-02644-16-001 od 28.02.2017	515-01-04736-20-002 od 14.06.2021		
	film tableta; 51mg+49mg; blister, 4x14kom	515-01-02645-16-001 od 28.02.2017	515-01-04736-20-003 od 14.06.2021		
<b>FEIBA NF</b> antiinhibitorski kompleks faktora VIII	prašak i rastvarač za rastvor za infuziju; 500j./10mL; bočica sa praškom i bočica sa rastvaračem i Baxject II Hi- Flow, 1x10mL	515-01-00494-19-001 od 02.06.2020	515-01-03013-21-001 od 23.08.2021	TAKEDA MANUFACTURING AUSTRIA AG, Industriestrasse 67, Beč, Austrija	FARMIX DOO BEOGRAD, Koče Kapetana 36, Beograd, Republika Srbija



Назив лека ИНН	Облик, јачина и паковање лека	Број и датум дозволе за лек	Број и датум решења о измени дозволе за лек	Нови односно додатни произвођач	Носилац дозволе
<b>Fluorouracil Accord</b> fluorouracil	rastvor za injekciju/infuziju; 50mg/mL; bočica staklena, 1x100mL	515-01-03524-18-001 od 01.04.2020	515-01-00779-21-009 od 30.06.2021	ACCORD HEALTHCARE POLSKA SP. Z O.O., ul. Lutomiarska 50, Pabianice, Poljska	EVROPA LEK PHARMA D.O.O. BEOGRAD, Bore Stankovića 2, Beograd, Republika Srbija
	rastvor za injekciju/infuziju; 50mg/mL; bočica staklena, 1x10mL	515-01-03522-18-001 od 01.04.2020	515-01-00779-21-007 od 30.06.2021		
	rastvor za injekciju/infuziju; 50mg/mL; bočica staklena, 1x20mL	515-01-03523-18-001 od 01.04.2020	515-01-00779-21-010 od 30.06.2021		
	rastvor za injekciju/infuziju; 50mg/mL; bočica staklena, 1x5mL	515-01-03521-18-001 od 01.04.2020	515-01-00779-21-008 od 30.06.2021		
<b>Gentokulin®</b> gentamicin	kapi za uši/oči, rastvor; 3mg/mL; bočica sa kapaljkom, 1x10mL	515-01-03510-17-001 od 25.04.2018	515-01-01111-20-005 od 16.04.2021	HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija	HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija
<b>Halaven</b> eribulin	rastvor za injekciju; 0.44mg/mL; bočica staklena, 1x2mL	515-01-01273-18-001 od 16.03.2019	515-01-01205-20-001 od 01.07.2021	EISAI GMBH, Edmund-Rumpler- Strasse 3, Frankfurt am Main, Nemačka	EWOPHARMA D.O.O. BEOGRAD, Borisavljevićeva 78, Beograd, Republika Srbija
	rastvor za injekciju; 0.44mg/mL; bočica staklena, 1x2mL	515-01-01273-18-001 od 16.03.2019	515-01-03806-20-001 od 02.07.2021		
<b>Hemokulin®</b> nafazolin	kapi za oči, rastvor; 0.3mg/mL; bočica plastična, 1x10mL	515-01-00438-18-002 od 11.02.2019	515-01-01111-20-002 od 16.04.2021	HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija	HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija
	kapi za oči, rastvor; 0.3mg/mL; bočica staklena, 1x10mL	515-01-00630-17-002 od 16.01.2019	515-01-01111-20-006 od 16.04.2021		
<b>Herzuma®</b> trastuzumab	prašak za koncentrat za rastvor za infuziju; 150mg; bočica staklena, 1x150mg	515-01-03691-18-001 od 12.08.2019	515-01-02220-21-002 od 15.09.2021	MILLMOUNT HEALTHCARE LTD., Block 7, CityNorth Bussiness Campus, Co Meath, Irska	OKTAL PHARMA D.O.O. BEOGRAD, Milorada Jovanovića 11, Beograd, Republika Srbija
	prašak za koncentrat za rastvor za infuziju; 420mg; bočica staklena, 1x420mg	515-01-03789-19-001 od 16.07.2020	515-01-02220-21-003 od 15.09.2021		



Назив лека ИНН	Облик, јачина и паковање лека	Број и датум дозволе за лек	Број и датум решења о измени дозволе за лек	Нови односно додатни произвођач	Носилац дозволе
<b>KEYTRUDA®</b> pembrolizumab	koncentrat za rastvor za infuziju; 25mg/mL; боџица staklena, 1x4mL	515-01-04388-16-001 od 27.03.2017	515-01-04582-20-001 od 02.06.2021	MERCK SHARP & DOHME B.V., Waarderweg 39, Haarlem, Holandija	MERCK SHARP & DOHME D.O.O., Omladinskih brigada 90a/1400, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
<b>Limeral®</b> glimepirid	tableta; 1mg; blister, 2x15kom  tableta; 1mg; blister, 4x15kom  tableta; 2mg; blister, 2x15kom  tableta; 2mg; blister, 4x15kom  tableta; 3mg; blister, 2x15kom  tableta; 3mg; blister, 4x15kom  tableta; 4mg; blister, 2x15kom  tableta; 4mg; blister, 4x15kom  tableta; 6mg; blister, 2x15kom  tableta; 6mg; blister, 4x15kom	515-01-00875-19-001 od 30.10.2019  515-01-00881-19-001 od 30.10.2019  515-01-00876-19-001 od 30.10.2019  515-01-00882-19-001 od 30.10.2019  515-01-00877-19-001 od 30.10.2019  515-01-00883-19-001 od 30.10.2019  515-01-00878-19-001 od 30.10.2019  515-01-00885-19-001 od 30.10.2019  515-01-00879-19-001 od 30.10.2019  515-01-00886-19-001 od 30.10.2019	515-01-01878-20-007 od 16.04.2021  515-01-01878-20-004 od 16.04.2021  515-01-01878-20-006 od 16.04.2021  515-01-01878-20-009 od 16.04.2021  515-01-01878-20-003 od 16.04.2021  515-01-01878-20-010 od 16.04.2021  515-01-01878-20-005 od 16.04.2021  515-01-01878-20-008 od 16.04.2021  515-01-01878-20-002 od 16.04.2021  515-01-01878-20-011 od 16.04.2021	ACTAVIS LTD, BLB015-016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun, Malta	ACTAVIS D.O.O. BEOGRAD, Ђорда Stanojevića 12, Beograd, Republika Srbija
<b>MENOPUR®</b> menotrofin	prašak i rastvarač za rastvor za injekciju; 600i.j.; bočica sa praškom i napunjeni injekcioni špic sa rastvaračem, 1x1mL	515-01-03660-18-001 od 20.06.2019	515-01-02214-21-001 od 23.06.2021	FERRING GMBH, Wittland 11, Kiel, Nemačka	FERRING PHARMACEUTICALS D.O.O. BEOGRAD-STARI GRAD, Gospodar Jevremova 47, Beograd, Republika Srbija



Назив лека ИНН	Облик, јачина и паковање лека	Број и датум дозволе за лек	Број и датум решења о измени дозволе за лек	Нови односно додатни произвођач	Носилац дозволе
<b>Marocen®</b> ciprofloksacin	kapi za oči, rastvor; 0.3%; bočica sa kapaljkom, 1x5mL	515-01-02914-17-001 od 27.09.2018	515-01-01873-20-001 od 23.06.2021	HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija	HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija
<b>Megace®</b> megestrol	oralna suspenzija; 40mg/mL; boca plastična, 1x240mL	515-01-01769-19-001 od 30.01.2020	515-01-02108-20-001 od 15.06.2021	BAUSCH HEALTH POLAND SP. Z O.O., ul. Kosztowska 21, Myslowice, Poljska	PHARMASWISS D.O.O., BEOGRAD, Batajnički drum 5 A, Beograd, Republika Srbija
<b>Megatop®</b> tadalafil	film tableta; 10mg; blister, 1x4kom  film tableta; 2.5mg; blister, 7x4kom  film tableta; 20mg; blister, 1x4kom  film tableta; 20mg; blister, 2x1kom  film tableta; 20mg; blister, 2x4kom  film tableta; 20mg; blister, 3x4kom  film tableta; 5mg; blister, 7x4kom	515-01-04039-15-001 od 18.05.2017  515-01-04035-15-001 od 18.05.2017  515-01-04041-15-001 od 18.05.2017  515-01-04040-15-001 od 18.05.2017  515-01-04042-15-001 od 18.05.2017  515-01-04043-15-001 od 18.05.2017  515-01-04037-15-001 od 18.05.2017	515-01-04405-20-010 od 11.06.2021  515-01-04405-20-012 od 11.06.2021  515-01-04405-20-015 od 11.06.2021  515-01-04405-20-016 od 11.06.2021  515-01-04405-20-011 od 11.06.2021  515-01-04405-20-014 od 11.06.2021  515-01-04405-20-013 od 11.06.2021	SPECIFAR SA, 1, 28 Octovriou str., Agia Varvara, Grčka	ACTAVIS D.O.O. BEOGRAD, Đorđa Stanojevića 12, Beograd, Republika Srbija
<b>Miokarpin</b> pilocarpin	kapi za oči, rastvor; 2%; bočica sa kapaljkom, 1x10mL	515-01-00662-17-002 od 15.01.2018	515-01-01111-20-004 od 16.04.2021	HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija	HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija



Назив лека ИНН	Облик, јачина и паковање лека	Број и датум дозволе за лек	Број и датум решења о измени дозволе за лек	Нови односно додатни произвођач	Носилац дозволе
<b>Mundus®</b> lenalidomid	kapsula, tvrda; 10mg; blister, 3x7kom	515-01-00283-20-002 od 29.04.2021	515-01-01988-21-002 od 15.06.2021	PHARMADOX HEALTHCARE LTD., KW20A Kordin Industrial Park, Paola, Malta	HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija
	kapsula, tvrda; 15mg; blister, 3x7kom	515-01-00284-20-002 od 29.04.2021	515-01-01988-21-003 od 15.06.2021	STADA ARZNEIMITTEL AG, Stadastrasse 2-18, Bad Vilbel, Nemačka	
	kapsula, tvrda; 25mg; blister, 3x7kom	515-01-00286-20-002 od 29.04.2021	515-01-01988-21-004 od 15.06.2021		
	kapsula, tvrda; 5mg; blister, 3x7kom	515-01-00281-20-002 od 29.04.2021	515-01-01988-21-005 od 15.06.2021		
<b>Neodeksacin®</b> deksametazon, neomicin	kapi za oči, rastvor; 1mg/mL+3.5mg/mL; bočica staklena, 1x10mL	515-01-01304-17-001 od 31.01.2018	515-01-01111-20-003 od 16.04.2021	HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija	HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija
<b>Noxafil®</b> posakonazol	oralna suspenzija; 40mg/mL; boca, 1x105mL	515-01-04345-19-001 od 05.10.2020	515-01-00609-21-001 od 27.04.2021	SCHERING-PLOUGH LABO NV, Industriepark 30, Heist-op-den- Berg, Belgija	MERCK SHARP & DOHME D.O.O., Omladinskih brigada 90a/1400, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
<b>Pemetrexed Accord</b> pemetreksed	prašak za koncentrat za rastvor za infuziju; 500mg; bočica staklena, 1x500mg	515-01-04160-18-001 od 02.02.2021	515-01-00956-21-001 od 26.08.2021	ACCORD HEALTHCARE POLSKA SP. Z O.O., ul. Lutomijska 50, Pabianice, Poljska	EVROPA LEK PHARMA D.O.O. BEOGRAD, Bore Stankovića 2, Beograd, Republika Srbija
<b>Proscar®</b> finasterid	film tableta; 5mg; blister, 2x14kom	515-01-02441-17-001 od 30.04.2018	515-01-00625-21-001 od 05.05.2021	SCHERING-PLOUGH LABO NV, Industriepark 30, Heist-op-den- Berg, Belgija	MERCK SHARP & DOHME D.O.O., Omladinskih brigada 90a/1400, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
<b>Rantudil® forte</b> acemetacin	kapsula, tvrda; 60mg; blister, 2x10kom	515-01-03000-16-001 od 19.09.2017	515-01-04634-18-001 od 01.03.2021	MADAUS GMBH, Lütticher Strasse 5, Troisdorf, Nemačka	PREDSTAVNIŠTVO BGP PRODUCTS SWITZERLAND GMBH BEOGRAD-NOVI BEOGRAD, Bulevar Mihajla Pupina 115 a, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
<b>Remeron®</b> mirtazapin	film tableta; 30mg; blister, 3x10kom	515-01-00427-19-001 od 15.08.2019	515-01-00624-21-009 od 06.05.2021	SCHERING-PLOUGH LABO NV, Industriepark 30, Heist-op-den- Berg, Belgija	MERCK SHARP & DOHME D.O.O., Omladinskih brigada 90a/1400, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
<b>Rozor®</b> rosuvastatin, ezetimib	film tableta; 10mg+10mg; blister, 3x10kom	515-01-03018-19-001 od 28.07.2020	515-01-04764-20-004 od 02.06.2021	MYLAN HUNGARY KFT., Mylan utca 1., Komarom, Mađarska	PREDSTAVNIŠTVO BGP PRODUCTS SWITZERLAND GMBH BEOGRAD-NOVI BEOGRAD, Bulevar Mihajla Pupina 115 a, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
	film tableta; 20mg+10mg; blister, 3x10kom	515-01-03019-19-001 od 28.07.2020	515-01-04764-20-003 od 02.06.2021		





Назив лека ИНН	Облик, јачина и паковање лека	Број и датум дозволе за лек	Број и датум решења о измени дозволе за лек	Нови односно додатни произвођач	Носилац дозволе	
<b>Signifor®</b> pasireotid	rastvor za injekciju; 0.6mg/mL; ampula, 60x1mL	515-01-02114-18-001 od 24.04.2019	515-01-02067-21-002 od 07.09.2021	RECORDATI RARE DISEASES, Eco River Parc, 30 rue des Peupliers, Nanterre, Francuska	CLINRES FARMACIJA D.O.O. BEOGRAD, Beogradskog bataljona 4, Beograd - Čukarica, Republika Srbija	
	rastvor za injekciju; 0.6mg/mL; ampula, 60x1mL	515-01-02114-18-001 od 24.04.2019	515-01-02067-21-005 od 07.09.2021	RECORDATI RARE DISEASES, Immeuble le Wilson, 70 Avenue du General de Gaulle, Puteaux, Francuska		
	rastvor za injekciju; 0.9mg/mL; ampula, 60x1mL	515-01-02116-18-001 od 24.04.2019	515-01-02067-21-003 od 07.09.2021			
	rastvor za injekciju; 0.9mg/mL; ampula, 60x1mL	515-01-02116-18-001 od 24.04.2019	515-01-02067-21-006 od 07.09.2021			
<b>Singulair®</b> montelukast	film tableta; 10mg; blister, 2x14kom	515-01-02914-19-001 od 01.06.2020	515-01-00624-21-003 od 06.05.2021	SCHERING-PLOUGH LABO NV, Industriepark 30, Heist-op-den- Berg, Belgija	MERCK SHARP & DOHME D.O.O., Omladinskih brigada 90a/1400, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija	
	tableta za žvakanje; 4mg; blister, 2x14kom	515-01-03312-17-001 od 23.07.2018	515-01-00624-21-002 od 06.05.2021			
	tableta za žvakanje; 5mg; blister, 2x14kom	515-01-02913-19-001 od 01.06.2020	515-01-00624-21-008 od 06.05.2021			
<b>Tasigna®</b> nilotinib	kapsula, tvrda; 200mg; blister, 28x4kom	515-01-02519-18-001 od 17.05.2019	515-01-02043-20-001 od 02.06.2021	LEK D.D., PE PROIZVODNJA LENDAVA, Trimlini 2D, Lendava, Slovenija	PREDSTAVNIŠTVO NOVARTIS PHARMA SERVICES INC. BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Omladinskih Brigada 90 A, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija	
<b>Timadren</b> timolol	kapi za oči, rastvor; 5mg/mL; bočica sa kapaljkom, 1x5mL	515-01-01100-16-001 od 09.11.2016	515-01-01111-20-007 od 16.04.2021	HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija	HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija	
<b>Tolvon®</b> mianserin	film tableta; 30mg; blister, 3x10kom	515-01-03560-15-001 od 30.09.2016	515-01-00624-21-011 od 06.05.2021	SCHERING-PLOUGH LABO NV, Industriepark 30, Heist-op-den- Berg, Belgija	MERCK SHARP & DOHME D.O.O., Omladinskih brigada 90a/1400, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija	
<b>Valcyte®</b> valganciklovir	film tableta; 450mg; bočica plastična, 1x60kom	515-01-00094-18-002 od 31.10.2018	515-01-04844-18-001 od 07.06.2021	F.HOFFMANN-LA ROCHE LTD, Wurmisweg, Kaiseraugust, Švajcarska	ROCHE D.O.O. BEOGRAD, Milutina Milankovića 11a, Beograd, Republika Srbija	



Назив лека ИНН	Облик, јачина и паковање лека	Број и датум дозволе за лек	Број и датум решења о измени дозволе за лек	Нови односно додатни произвођач	Носилац дозволе
<b>Vyndaqel®</b> tafamidis	kapsula, мека; 20mg; blister deljiv na pojedinačne doze, 3x(10x1)kom	515-01-02171-17-001 od 24.01.2019	515-01-03235-21-001 od 29.09.2021	PFIZER SERVICE COMPANY BV, Hoge Wei 10, Zaventem, Belgija	PFIZER SRB D.O.O., Trešnjinog cveta 1/VI, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
	kapsula, мека; 61mg; blister deljiv na pojedinačne doze, 3x(10x1)kom	515-01-01202-20-001 od 26.01.2021	515-01-03235-21-002 od 29.09.2021		
<b>Zocor®</b> simvastatin	film tableta; 10mg; blister, 2x14kom	515-01-00177-18-002 od 08.02.2019	515-01-00624-21-013 od 06.05.2021	SCHERING-PLOUGH LABO NV, Industriepark 30, Heist-op-den- Berg, Belgija	MERCK SHARP & DOHME D.O.O., Omladinskih brigada 90a/1400, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
	film tableta; 20mg; blister, 2x14kom	515-01-00178-18-002 od 08.02.2019	515-01-00624-21-007 od 06.05.2021		
	film tableta; 40mg; blister, 2x14kom	515-01-01953-19-001 od 09.06.2020	515-01-00624-21-006 od 06.05.2021		

Бр: 515-00-00194-2021-3-002

03. новембар 2021. године  
Београд

в.д. директора

Спец. др. мед. Саша Јаховић