



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 које је у периоду од 01.12.2017. године до 15.07.2018. године издата решења о промени ЕАН кода.

У периоду од 01.12.2017. године до 15.07.2018. године, Агенција за лекове и медицинска средства Србије издала је решења о промени ЕАН кода 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 ЕАН код	Произвођач	Носилац дозволе
-------------------	----------------------------------	--------------------------------	---	--------------	------------	-----------------

ИЗМЕНА ЕАН КОДА: - хумани

AZARGA® timolol, brinzolamid	kapi za oči, suspenzija; 5mg/mL+10mg/mL; boca plastična, 1x5mL	515-01-02413-15-001 od 01.02.2016	515-01-00319-18-001 od 09.07.2018	8606106446913 8606106446913	ALCON-COUVREUR N.V., Rijksweg 14, Puurs, Belgija ALCON CUSI S.A., c/Camil Fabra 58, El Masnou, Barcelona, Španija	PREDSTAVNIŠTVO NOVARTIS PHARMA SERVICES INC. BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Omladinskih Brigada 90 A, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
Aimafix koagulacioni faktor IX, humani	prašak i rastvarač za rastvor za infuziju; 500i.j./10mL; bočica sa praškom i bočica sa rastvaračem, 1x10mL	515-01-8229-12-001 od 13.03.2013	515-01-00747-17-001 od 04.01.2018	8606108780244	KEDRION S.P.A., Bolognana, Gallicano, Lucca, Italija	MAGNA MEDICA D.O.O. BEOGRAD-NOVI BEOGRAD, Milutina Milankovica 7b, Novi Beograd, Republika Srbija
Alvesco® ciklesonid	rastvor za inhalaciju pod pritiskom; 80mcg/doza; kontejner pod pritiskom, 1x120doza	515-01-04001-15-001 od 13.07.2016	515-01-00515-17-002 od 04.12.2017	8606103714770	TAKEDA GMBH, Robert- Bosch-Strasse 8, Singen, Nemačka	PREDSTAVNIŠTVO ASTRAZENECA UK LIMITED BEOGRAD, Bulevar Vojvode Mišića 15, Beograd, Republika Srbija
Alvesco® ciklesonid	rastvor za inhalaciju pod pritiskom; 160mcg/doza; kontejner pod pritiskom, 1x60doza	515-01-04002-15-001 od 13.07.2016	515-01-00516-17-001 od 04.12.2017	8606103714787	TAKEDA GMBH, Robert- Bosch-Strasse 8, Singen, Nemačka	PREDSTAVNIŠTVO ASTRAZENECA UK LIMITED BEOGRAD, Bulevar Vojvode Mišića 15, Beograd, Republika Srbija
Aranesp® darbepoetin alfa	rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu; 10mcg/0.4mL; napunjen injekcioni špric, 1x0.4mL	515-01-00124-14-001 od 12.08.2014	515-01-00565-17-002 od 13.12.2017	8606107960326	AMGEN EUROPE B.V., Minervum 7061, Breda, Holandija	AMICUS SRB D.O.O., Milorada Jovanovića 9, 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 ЕАН код	Произвођач	Носилац дозволе
Aranesp® darbepoetin alfa	rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu; 20mcg/0.5mL; napunjen injekcioni špric, 1x0.5mL	515-01-00126-14-001 od 12.08.2014	515-01-00566-17-001 od 13.12.2017	8606107960333	AMGEN EUROPE B.V., Minervum 7061, Breda, Holandija	AMICUS SRB D.O.O., Milorada Jovanovića 9, Beograd, Republika Srbija
Aranesp® darbepoetin alfa	rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu; 30mcg/0.3mL; napunjen injekcioni špric, 1x0.3mL	515-01-00127-14-001 od 12.08.2014	515-01-00567-17-001 od 13.12.2017	8606107960340	AMGEN EUROPE B.V., Minervum 7061, Breda, Holandija	AMICUS SRB D.O.O., Milorada Jovanovića 9, Beograd, Republika Srbija
Aranesp® darbepoetin alfa	rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu; 40mcg/0.4mL; napunjen injekcioni špric, 1x0.4mL	515-01-00128-14-002 od 12.08.2014	515-01-00568-17-001 od 13.12.2017	8606107960357	AMGEN EUROPE B.V., Minervum 7061, Breda, Holandija	AMICUS SRB D.O.O., Milorada Jovanovića 9, Beograd, Republika Srbija
Aranesp® darbepoetin alfa	rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu; 50mcg/0.5mL; napunjen injekcioni špric, 1x0.5mL	515-01-00129-14-002 od 12.08.2014	515-01-00569-17-002 od 13.12.2017	8606107960364	AMGEN EUROPE B.V., Minervum 7061, Breda, Holandija	AMICUS SRB D.O.O., Milorada Jovanovića 9, Beograd, Republika Srbija
Aranesp® darbepoetin alfa	rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu; 60mcg/0.3mL; napunjen injekcioni špric, 1x0.3mL	515-01-00130-14-002 od 12.08.2014	515-01-00570-17-001 od 13.12.2017	8606107960371	AMGEN EUROPE B.V., Minervum 7061, Breda, Holandija	AMICUS SRB D.O.O., Milorada Jovanovića 9, Beograd, Republika Srbija
Aranesp® darbepoetin alfa	rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu; 80mcg/0.4mL; napunjen injekcioni špric, 1x0.4mL	515-01-00131-14-002 od 12.08.2014	515-01-00571-17-001 od 13.12.2017	8606107960388	AMGEN EUROPE B.V., Minervum 7061, Breda, Holandija	AMICUS SRB D.O.O., Milorada Jovanovića 9, Beograd, Republika Srbija
Aranesp® darbepoetin alfa	rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu; 100mcg/0.5mL; napunjen injekcioni špric, 1x0.5mL	515-01-00134-14-001 od 12.08.2014	515-01-00572-17-001 od 13.12.2017	8606107960395	AMGEN EUROPE B.V., Minervum 7061, Breda, Holandija	AMICUS SRB D.O.O., Milorada Jovanovića 9, 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 ЕАН код	Произвођач	Носилац дозволе
Aranesp® darbepoetin alfa	rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu; 150mcg/0.3mL; napunjen injekcioni špric, 1x0.3mL	515-01-00135-14-001 od 12.08.2014	515-01-00573-17-001 od 13.12.2017	8606107960401	AMGEN EUROPE B.V., Minervum 7061, Breda, Holandija	AMICUS SRB D.O.O., Milorada Jovanovića 9, Beograd, Republika Srbija
Aranesp® darbepoetin alfa	rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu; 300mcg/0.6mL; napunjen injekcioni špric, 1x0.6mL	515-01-00137-14-002 od 12.08.2014	515-01-00574-17-002 od 13.12.2017	8606107960425	AMGEN EUROPE B.V., Minervum 7061, Breda, Holandija	AMICUS SRB D.O.O., Milorada Jovanovića 9, Beograd, Republika Srbija
Aranesp® darbepoetin alfa	rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu; 500mcg/mL; napunjen injekcioni špric, 1x1mL	515-01-00139-14-002 od 12.08.2014	515-01-00575-17-001 od 13.12.2017	8606107960432	AMGEN EUROPE B.V., Minervum 7061, Breda, Holandija	AMICUS SRB D.O.O., Milorada Jovanovića 9, Beograd, Republika Srbija
Azopt® brinzolamid	kapi za oči, suspenzija; 10mg/mL; bočica sa kapaljkom, 1x5mL	515-01-03455-17-001 od 25.05.2018	515-01-00320-18-001 od 09.07.2018	8606106446920 8606106446920	ALCON-COUVREUR N.V., Rijksweg 14, Puurs, Belgija ALCON CUSI S.A., c/Camil Fabra 58, El Masnou, Barcelona, Španija	PREDSTAVNIŠTVO NOVARTIS PHARMA SERVICES INC. BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Omladinskih Brigada 90 A, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
Betaserc® ODT betahistin	oralna disperzibilna tableta; 24mg; blister, 3x10kom	515-01-02148-15-001 od 03.08.2016	515-01-02447-17-008 od 12.02.2018	5099151011350	FAMAR L'AIGLE, Zone Industrielle N°1 Route de Crulai, L'Aigle, Francuska	PREDSTAVNIŠTVO BGP PRODUCTS SWITZERLAND GMBH BEOGRAD-NOVI BEOGRAD, Bulevar Mihaila Pupina 115d, sprat VI, 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 ЕАН код	Произвођач	Носилац дозволе
Brufen® ibuprofen	oralna suspenzija; 200mg/5mL; boca plastična, 1x150mL	515-01-07494-13-001 od 05.01.2015	515-01-02447-17-007 od 12.02.2018	5099151008039	FARMASIERRA MANUFACTURING S.L., Ctra. Irun Km 26,200, San Sebastian de los Reyes, Madrid, Španija	PREDSTAVNIŠTVO BGP PRODUCTS SWITZERLAND GMBH BEOGRAD-NOVI BEOGRAD, Bulevar Mihaila Pupina 115d, sprat VI, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
Brufen® ibuprofen	sirup; 100mg/5mL; boca plastična, 1x100mL	515-01-03794-15-001 od 30.06.2016	515-01-02447-17-006 od 12.02.2018	5099151008046	ABBVIE S.R.L., S.R. 148 Pontina km 52, SNC - Campoverde di Aprilia, Aprilia (LT), Italija	PREDSTAVNIŠTVO BGP PRODUCTS SWITZERLAND GMBH BEOGRAD-NOVI BEOGRAD, Bulevar Mihaila Pupina 115d, sprat VI, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
Brufen® ibuprofen	film tableta; 600mg; blister, 3x10kom	515-01-02527-15-001 od 11.03.2016	515-01-02447-17-004 od 12.02.2018	5099151010360	FAMAR S.A., 7, Anthoussas str., Anthoussa, Athens, Grčka	PREDSTAVNIŠTVO BGP PRODUCTS SWITZERLAND GMBH BEOGRAD-NOVI BEOGRAD, Bulevar Mihaila Pupina 115d, sprat VI, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
Brufen® ibuprofen	film tableta; 400mg; blister, 3x10kom	515-01-7935-12-001 od 10.06.2013	515-01-02447-17-002 od 12.02.2018	5099151010377 5099151010377	ABBOTT LOGISTICS B.V., Minervum 7201, Breda, Holandija FAMAR S.A., 7, Anthoussas str., Anthoussa, Athens, Grčka	PREDSTAVNIŠTVO BGP PRODUCTS SWITZERLAND GMBH BEOGRAD-NOVI BEOGRAD, Bulevar Mihaila Pupina 115d, sprat VI, 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 ЕАН код	Произвођач	Носилац дозволе
Brufen® ibuprofen	šumeće granule; 400mg; kesica, 12x400mg	515-01-01193-14-001 od 30.03.2015	515-01-02447-17-003 od 12.02.2018	5099151011374	ABBVIE S.R.L., S.R. 148 Pontina km 52, SNC - Campoverde di Aprilia, Aprilia (LT), Italija	PREDSTAVNIŠTVO BGP PRODUCTS SWITZERLAND GMBH BEOGRAD-NOVI BEOGRAD, Bulevar Mihaila Pupina 115d, sprat VI, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
Brufen® retard ibuprofen	tableta sa produženim oslobađanjem; 800mg; blister, 3x10kom	515-01-00301-13-002 od 05.05.2014	515-01-02447-17-005 od 12.02.2018	5099151010414 5099151010414	ABBVIE DEUTSCHLAND GMBH & CO.KG, Knollstrasse, Ludwigshafen, Nemačka FAMAR S.A., 7, Anthoussas str., Anthoussa, Athens, Grčka	PREDSTAVNIŠTVO BGP PRODUCTS SWITZERLAND GMBH BEOGRAD-NOVI BEOGRAD, Bulevar Mihaila Pupina 115d, sprat VI, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
Daxas® roflumilast	film tableta; 500mcg; blister, 3x10kom	515-01-01408-16-001 od 14.11.2016	515-01-00517-17-002 od 04.12.2017	8606103714763	TAKEDA GMBH, Lehnitzstrasse 70-98, Oranienburg, Nemačka	PREDSTAVNIŠTVO ASTRAZENECA UK LIMITED BEOGRAD, Bulevar Vojvode Mišića 15, Beograd, Republika Srbija
Diklofenak Forte HF diklofenak	tableta sa modifikovanim oslobađanjem; 100mg; blister, 2x10kom	515-01-8032-12-001 od 28.08.2013	515-01-05291-17-005 od 02.04.2018	8600097400619	HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija	HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija
Dilatrend® karvedilol	tableta; 6.25mg; blister, 2x14kom	515-01-03508-13-001 od 25.11.2013	515-01-00018-18-002 od 12.03.2018	4260095681379	CHEPLAPHARM ARZNEIMITTEL GMBH, Ziegelhof 23-24, Greifswald, Nemačka	CLINRES FARMACIJA D.O.O. BEOGRAD, Pariske komune 11/13, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
Dilatrend® karvedilol	tableta; 12.5mg; blister, 2x14kom	515-01-03509-13-001 od 25.11.2013	515-01-00022-18-002 od 12.03.2018	4260095681386	CHEPLAPHARM ARZNEIMITTEL GMBH, Ziegelhof 23-24, Greifswald, Nemačka	CLINRES FARMACIJA D.O.O. BEOGRAD, Pariske komune 11/13, 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 ЕАН код	Произвођач	Носилац дозволе
Dilatrend® karvedilol	tableta; 25mg; blister, 2x14kom	515-01-03510-13-001 od 25.11.2013	515-01-00023-18-002 od 12.03.2018	4260095681393	CHEPLAPHARM ARZNEIMITTEL GMBH, Ziegelhof 23-24, Greifswald, Nemačka	CLINRES FARMACIJA D.O.O. BEOGRAD, Pariske komune 11/13, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
Ditenzin® valsartan, amlodipin	film tableta; 80mg+5mg; blister, 3x10kom	515-01-04082-14-001 od 06.06.2017	515-01-00782-17-001 od 22.01.2018	8606107531403	ZDRAVLJE AD LESKOVAC, Vlajkova 199, Leskovac, Republika Srbija	ACTAVIS D.O.O. BEOGRAD, Đorđa Stanojevića 12, Beograd, Republika Srbija
Ditenzin® valsartan, amlodipin	film tableta; 160mg+5mg; blister, 3x10kom	515-01-04083-14-001 od 06.06.2017	515-01-00781-17-002 od 22.01.2018	8606107531410	ZDRAVLJE AD LESKOVAC, Vlajkova 199, Leskovac, Republika Srbija	ACTAVIS D.O.O. BEOGRAD, Đorđa Stanojevića 12, Beograd, Republika Srbija
Ditenzin® valsartan, amlodipin	film tableta; 160mg+10mg; blister, 3x10kom	515-01-04084-14-001 od 06.06.2017	515-01-00794-17-001 od 22.01.2018	8606107531427	ZDRAVLJE AD LESKOVAC, Vlajkova 199, Leskovac, Republika Srbija	ACTAVIS D.O.O. BEOGRAD, Đorđa Stanojevića 12, Beograd, Republika Srbija
DuoTrav® timolol, travoprost	kapi za oči, rastvor; 5mg/mL+40mcg/mL; boca sa kapaljkom, 1x2.5mL	515-01-02478-15-001 od 07.03.2016	515-01-00321-18-001 od 09.07.2018	8606106446937 8606106446937	ALCON CUSI S.A., c/Camil Fabra 58, El Masnou, Barcelona, Španija ALCON-COUVREUR N.V., Rijksweg 14, Puurs, Belgija	PREDSTAVNIŠTVO NOVARTIS PHARMA SERVICES INC. BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Omladinskih Brigada 90 A, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
Emoclot koagulacioni faktor VIII, humani	prašak i rastvarač za rastvor za infuziju; 1000i.j./10mL; bočica sa praškom i bočica sa rastvaračem, 1x10mL	515-01-4647-12-001 od 14.03.2013	515-01-00748-17-001 od 04.01.2018	8606108780251	KEDRION S.P.A., Bolognana, Gallicano, Lucca, Italija	MAGNA MEDICA D.O.O. BEOGRAD-NOVI BEOGRAD, Milutina Milankovica 7b, Novi Beograd, Republika Srbija
Emoclot koagulacioni faktor VIII, humani	prašak i rastvarač za rastvor za infuziju; 500i.j./10mL; bočica sa praškom i bočica sa rastvaračem, 1x10mL	515-01-4645-12-001 od 14.03.2013	515-01-00749-17-001 od 04.01.2018	8606108780268	KEDRION S.P.A., Bolognana, Gallicano, Lucca, Italija	MAGNA MEDICA D.O.O. BEOGRAD-NOVI BEOGRAD, Milutina Milankovica 7b, Novi Beograd, Republika Srbija



Назив лека ИИН	Облик, јачина и паковање лека	Број и датум дозволе за лек	Број и датум решења о измени дозволе за лек	Нови ЕАН код	Произвођач	Носилац дозволе
GARDASIL® 9 9-ovalentna vakcina protiv humanog papilomavirusa (rekombinantna, adsorbovana)	suspencija za injekciju u napunjenom injeksionom špricu; 30mcg/0.5mL+40mcg/0.5m L+60mcg/0.5mL+40mcg/0.5 mL+20mcg/0.5mL+20mcg/0 .5mL+20mcg/0.5mL+20mcg /0.5mL+20mcg/0.5mL; napunjen injeksioni špric, 1x0.5mL	515-01-03087-16-001 od 04.04.2017	515-01-04000-17-001 od 12.02.2018	8606103170521	MERCK SHARP & DOHME B.V., Waarderweg 39, Haarlem, Holandija	MERCK SHARP & DOHME D.O.O., Omladinskih brigada 90a/1400, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
Iberogast® divlji renac (Iberis amara L.), tečni ekstrakt cele sveže biljke, anđelika (Angelica arhangelica L.), tečni ekstrakt korena, matičnjak (Mellissa officinalis L.), tečni ekstrakt lista, kim (Carum carvi L.), tečni ekstrakt ploda, rusa (Chelidonium majus L.), tečni ekstrakt herbe, sladić (Glycyrrhiza glabra L.), tečni ekstrakt korena, kamilica (Matricaria recutita L.), tečni ekstrakt cveta, nana (Mentha piperita L.), tečni ekstrakt lista, gujina trava (Silybum marianum L.), tečni ekstrakt ploda	oralne kapi, rastvor; 15mL/100 mL+10mL/100 mL+10mL/100 mL+10mL/100 mL+10mL/100 mL+10mL/100 mL+20mL/100 mL+5mL/100 mL+10mL/100 mL; bočica staklena, 1x100mL	515-01-05971-13-001 od 06.05.2014	515-01-01973-14-001 od 30.04.2018	4039581001980	STEIGERWALD ARZNEIMITTELWERK GMBH, Havelstrasse 5, Darmstadt, Nemačka	BAYER D.O.O. BEOGRAD, Omladinskih brigada 88b, 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 ЕАН код	Произвођач	Носилац дозволе
ImmunoHBs hepatitis B imunoglobulin, humani	rastvor za injekciju; 180i.j./1mL; бојича staklena, 1x1mL	515-01-6860-12-001 od 15.03.2013	515-01-00752-17-001 od 04.01.2018	8606108780183	KEDRION S.P.A., Strada Statale 7 Bis Km19,5, Sant Antimo (Napoli), Italija	MAGNA MEDICA D.O.O. BEOGRAD-NOVI BEOGRAD, Milutina Milankovica 7b, Novi Beograd, Republika Srbija
ImmunoHBs hepatitis B imunoglobulin, humani	rastvor za injekciju; 540i.j./3mL; бојича staklena, 1x3mL	515-01-6861-12-001 od 15.03.2013	515-01-00753-17-001 od 04.01.2018	8606108780190	KEDRION S.P.A., Strada Statale 7 Bis Km19,5, Sant Antimo (Napoli), Italija	MAGNA MEDICA D.O.O. BEOGRAD-NOVI BEOGRAD, Milutina Milankovica 7b, Novi Beograd, Republika Srbija
Immunorho anti-D (Rho) imunoglobulin, humani	prašak i rastvarač za rastvor za injekciju; 300mcg/2mL; бојича sa praškom i ampula sa rastvaračem, 1x2mL	515-01-03905-15-001 od 29.06.2016	515-01-00750-17-001 od 04.01.2018	8606108780176	KEDRION S.P.A., S.S. 7 Bis Km. 19,5, Sant' Antimo (NA), Italija	MAGNA MEDICA D.O.O. BEOGRAD-NOVI BEOGRAD, Milutina Milankovica 7b, Novi Beograd, Republika Srbija
Influvac® vakcina protiv gripa (površinski antigen, inaktivisani)	suspencija za injekciju u napunjenom injekcionom špricu; 15mcg/doza+15mcg/doza+ 15mcg/doza; napunjen injekcioni špric, 10x0.5mL	515-01-7198-12-001 od 20.02.2014	515-01-02447-17-010 od 12.02.2018	5099151011435	ABBOTT BIOLOGICALS B.V., Veerweg 12, Olst, Holandija	PREDSTAVNIŠTVO BGP PRODUCTS SWITZERLAND GMBH BEOGRAD-NOVI BEOGRAD, Bulevar Mihaila Pupina 115d, sprat VI, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
Influvac® vakcina protiv gripa (površinski antigen, inaktivisani)	suspencija za injekciju u napunjenom injekcionom špricu; 15mcg/doza+15mcg/doza+ 15mcg/doza; napunjen injekcioni špric, 1x0.5mL	515-01-7197-12-001 od 20.02.2014	515-01-02447-17-009 od 12.02.2018	5099151011442	ABBOTT BIOLOGICALS B.V., Veerweg 12, Olst, Holandija	PREDSTAVNIŠTVO BGP PRODUCTS SWITZERLAND GMBH BEOGRAD-NOVI BEOGRAD, Bulevar Mihaila Pupina 115d, sprat VI, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
Kalium chlorid "Fresenius" kalijum-hlorid	koncentrat za rastvor za infuziju; 1mmol/mL; ampula, 20x20mL	515-01-03474-16-002 od 23.11.2017	515-01-00870-17-001 od 19.02.2018	8606108708408	FRESENIUS KABI NORGE AS, Svinesundsveien 80, Halden, Norveška	FRESENIUS KABI D.O.O. BEOGRAD, Bulevar Milutina Milankovića 9ž, 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 ЕАН код	Произвођач	Носилац дозволе
Klacid® klaritromicin	film tableta; 500mg; blister, 2x7kom	515-01-06908-13-001 od 13.06.2014	515-01-02447-17-011 od 12.02.2018	5099151010131	ABBVIE S.R.L., S.R. 148 Pontina km 52, SNC - Campoverde di Aprilia, Aprilia (LT), Italija	PREDSTAVNIŠTVO BGP PRODUCTS SWITZERLAND GMBH BEOGRAD-NOVI BEOGRAD, Bulevar Mihaila Pupina 115d, sprat VI, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
Klacid® klaritromicin	granule za oralnu suspenciju; 125mg/5mL; boca, 1x60mL	515-01-01690-15-001 od 28.08.2015	515-01-02447-17-013 od 12.02.2018	5099151010155	ABBVIE S.R.L., S.R. 148 Pontina km 52, SNC - Campoverde di Aprilia, Aprilia (LT), Italija	PREDSTAVNIŠTVO BGP PRODUCTS SWITZERLAND GMBH BEOGRAD-NOVI BEOGRAD, Bulevar Mihaila Pupina 115d, sprat VI, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
Klacid® MR klaritromicin	film tableta sa modifikovanim oslobađanjem; 500mg; blister, 1x7kom	515-01-06910-13-001 od 13.06.2014	515-01-02447-17-012 od 12.02.2018	5099151010148	ABBVIE S.R.L., S.R. 148 Pontina km 52, SNC - Campoverde di Aprilia, Aprilia (LT), Italija	PREDSTAVNIŠTVO BGP PRODUCTS SWITZERLAND GMBH BEOGRAD-NOVI BEOGRAD, Bulevar Mihaila Pupina 115d, sprat VI, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
Koate®-DVI koagulacioni faktor VIII, humani	prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju; 250i.j./5mL; bočica sa praškom i bočica sa rastvaračem, 1x5mL	515-01-01915-13-001 od 28.08.2013	515-01-00885-17-001 od 26.01.2018	8606107960517	GRIFOLS THERAPEUTICS INC., 8368 US 70 Business Highway West, Clayton, N.C. 27520, SAD	AMICUS SRB D.O.O., Milorada Jovanovića 9, Beograd, Republika Srbija
Koate®-DVI koagulacioni faktor VIII, humani	prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju; 500i.j./5mL; bočica sa praškom i bočica sa rastvaračem, 1x5mL	515-01-01917-13-001 od 28.08.2013	515-01-00886-17-001 od 26.01.2018	8606107960524	GRIFOLS THERAPEUTICS INC., 8368 US 70 Business Highway West, Clayton, N.C. 27520, SAD	AMICUS SRB D.O.O., Milorada Jovanovića 9, 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 ЕАН код	Произвођач	Носилац дозволе
Koate®-DVI koagulacioni faktor VIII, humani	prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju; 1000i.j./10mL; бојца са praškom i бојца са rastvaračem, 1x10mL	515-01-01921-13-001 od 28.08.2013	515-01-00887-17-003 od 26.01.2018	8606107960531	GRIFOLS THERAPEUTICS INC., 8368 US 70 Business Highway West, Clayton, N.C. 27520, SAD	AMICUS SRB D.O.O., Milorada Jovanovića 9, Beograd, Republika Srbija
Nevanac® nepafenak	kapi za oči, suspenzija; 1mg/mL; бојца са kapaljkom, 1x5mL	515-01-02294-17-001 od 27.04.2018	515-01-00323-18-001 od 09.07.2018	8606106446951	ALCON-COUVREUR N.V., Rijksweg 14, Puurs, Belgija	PREDSTAVNIŠTVO NOVARTIS PHARMA SERVICES INC. BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Omladinskih Brigada 90 A, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
Nplate® romiplostim	prašak za rastvor za injekciju; 250mcg; бојца staklena, 1x250mcg	515-01-00232-17-001 od 26.07.2017	515-01-00580-17-001 od 13.12.2017	8606107960449	AMGEN EUROPE B.V., Minervum 7061, Breda, Holandija	AMICUS SRB D.O.O., Milorada Jovanovića 9, Beograd, Republika Srbija
Opatanol® olopatadin	kapi za oči, rastvor; 1mg/mL; бојца са kapaljkom, 1x5mL	515-01-03545-15-001 od 22.07.2016	515-01-00324-18-001 od 09.07.2018	8606106446968 8606106446968	ALCON CUSI S.A., c/Camil Fabra 58, El Masnou, Barcelona, Španija ALCON-COUVREUR N.V., Rijksweg 14, Puurs, Belgija	PREDSTAVNIŠTVO NOVARTIS PHARMA SERVICES INC. BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Omladinskih Brigada 90 A, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
Prolia® denosumab	rastvor za injekciju u napunjenom injektionom špricu; 60mg/mL; napunjen injekcioni špric, 1x1mL	515-01-01405-16-001 od 18.01.2017	515-01-00581-17-001 od 13.12.2017	8606107960456 8606107960456	AMGEN EUROPE B.V., Minervum 7061, Breda, Holandija AMGEN TECHNOLOGY IRELAND, Pottery Road, Dun Laoghaire, Dublin, Irska	AMICUS SRB D.O.O., Milorada Jovanovića 9, 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 ЕАН код	Произвођач	Носилац дозволе
Repatha® evolokumab	rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu; 140mg; napunjen injekcioni špric, 1x1mL	515-01-04683-15-001 od 19.12.2016	515-01-00582-17-001 od 13.12.2017	8606107960463 8606107960463	AMGEN TECHNOLOGY IRELAND, Pottery Road, Dun Laoghaire, Dublin, Irska AMGEN EUROPE B.V., Minervum 7061, Breda, Holandija	AMICUS SRB D.O.O., Milorada Jovanovića 9, Beograd, Republika Srbija
Repatha® evolokumab	rastvor za injekciju u penu sa uloškom; 140mg; pen sa uloškom, 2x1mL	515-01-04686-15-001 od 19.12.2016	515-01-00583-17-001 od 13.12.2017	8606107960470 8606107960470	AMGEN EUROPE B.V., Minervum 7061, Breda, Holandija AMGEN TECHNOLOGY IRELAND, Pottery Road, Dun Laoghaire, Dublin, Irska	AMICUS SRB D.O.O., Milorada Jovanovića 9, Beograd, Republika Srbija
SIMBRINZA® brinzolamid, brimonidin	kapi za oči, suspenzija; 10mg/mL+2mg/mL; bočica sa kapaljkom, 1x5mL	515-01-04094-14-001 od 22.07.2015	515-01-00325-18-001 od 09.07.2018	8606106446975	ALCON-COUVREUR N.V., Rijksweg 14, Puurs, Belgija	PREDSTAVNIŠTVO NOVARTIS PHARMA SERVICES INC. BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Omladinskih Brigada 90 A, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
Salofalk® mesalazin	supozitorija; 1g; strip, 2x5kom	515-01-8705-11-001 od 06.11.2013	515-01-01210-17-001 od 04.01.2018	4032717997591	DR. FALK PHARMA GMBH, Leinenweberstrasse 5, Freiburg, Nemačka	EWOPHARMA D.O.O. BEOGRAD, Borisavljevićeva 78, Beograd, Republika Srbija
Salofalk® mesalazin	supozitorija; 500mg; strip, 2x5kom	515-01-00541-16-001 od 25.10.2016	515-01-01214-17-001 od 04.01.2018	4032717997607	DR. FALK PHARMA GMBH, Leinenweberstrasse 5, Freiburg, Nemačka	EWOPHARMA D.O.O. BEOGRAD, Borisavljevićeva 78, Beograd, Republika Srbija
Salofalk® 500 mesalazin	gastrorezistentna tableta; 500mg; blister, 10x10kom	515-01-00011-16-003 od 25.10.2016	515-01-01216-17-001 od 04.01.2018	4032717998437	DR. FALK PHARMA GMBH, Leinenweberstrasse 5, Freiburg, Nemačka	EWOPHARMA D.O.O. BEOGRAD, Borisavljevićeva 78, 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 ЕАН код	Произвођач	Носилац дозволе
Salofalk® 500 mesalazin	gastrorezistentna tableta; 500mg; blister, 5x10kom	515-01-00012-16-003 od 25.10.2016	515-01-01215-17-001 od 04.01.2018	4032717998529	DR. FALK PHARMA GMBH, Leinenweberstrasse 5, Freiburg, Nemačka	EWOPHARMA D.O.O. BEOGRAD, Borisavljevićeva 78, Beograd, Republika Srbija
Sanaderm® sulfadiazin	krem; 1%; tuba, 1x50g	515-01-03837-16-001 od 06.09.2017	515-01-00547-17-001 od 20.12.2017	8606107531380	ZDRAVLJE AD LESKOVAC, Vljakova 199, Leskovac, Republika Srbija	ACTAVIS D.O.O. BEOGRAD, Đorđa Stanojevića 12, Beograd, Republika Srbija
Tetanus Gamma tetanus imunoglobulin, humani	rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu; 250i.j./mL; napunjen injekcioni špric, 1x1mL	515-01-00549-16-001 od 21.07.2016	515-01-00751-17-001 od 04.01.2018	8606108780275	KEDRION S.P.A., S.S. 7 Bis Km. 19,5, Sant'Antimo (NA), Italija	MAGNA MEDICA D.O.O. BEOGRAD-NOVI BEOGRAD, Milutina Milankovica 7b, Novi Beograd, Republika Srbija
Tobrex® tobramicin	kapi za oči, rastvor; 3mg/mL; bočica sa kapaljkom, 1x5mL	515-01-03754-17-001 od 28.05.2018	515-01-00326-18-001 od 09.07.2018	8606106446944	ALCON-COUVREUR N.V., Rijksweg 14, Puurs, Belgija	PREDSTAVNIŠTVO NOVARTIS PHARMA SERVICES INC. BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Omladinskih Brigada 90 A, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
Travatan® travoprost	kapi za oči, rastvor; 40mcg/mL; bočica sa kapaljkom, 1x2.5mL	515-01-00557-14-001 od 13.08.2014	515-01-00329-18-001 od 09.07.2018	8606106446982 8606106446982	ALCON-COUVREUR N.V., Rijksweg 14, Puurs, Belgija ALCON CUSI S.A., c/Camil Fabra 58, El Masnou, Barcelona, Španija	PREDSTAVNIŠTVO NOVARTIS PHARMA SERVICES INC. BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Omladinskih Brigada 90 A, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
Uman Albumin albumin, humani	rastvor za infuziju; 200g/L; bočica, 1x100mL	515-01-04053-13-001 od 07.11.2013	515-01-00741-17-001 od 04.01.2018	8606108780152	KEDRION S.P.A., Bolognana, Gallicano, Lucca, Italija	MAGNA MEDICA D.O.O. BEOGRAD-NOVI BEOGRAD, Milutina Milankovica 7b, 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 ЕАН код	Произвођач	Носилац дозволе
Uman Albumin albumin, humani	rastvor za infuziju; 200g/L; bočica, 1x50mL	515-01-04052-13-001 od 07.11.2013	515-01-00742-17-001 od 04.01.2018	8606108780169	KEDRION S.P.A., Bolognana, Gallicano, Lucca, Italija	MAGNA MEDICA D.O.O. BEOGRAD-NOVI BEOGRAD, Milutina Milankovica 7b, Novi Beograd, Republika Srbija
Ursofalk® ursodeoksiholna kiselina	kapsula, tvrda; 250mg; blister, 4x25kom	515-01-00679-16-001 od 30.12.2016	515-01-00197-17-002 od 13.02.2018	4032717998062	DR. FALK PHARMA GMBH, Leinenweberstrasse 5, Freiburg, Nemačka	EWOPHARMA D.O.O. BEOGRAD, Borisavljevićeva 78, Beograd, Republika Srbija
Ursofalk® ursodeoksiholna kiselina	kapsula, tvrda; 250mg; blister, 2x25kom	515-01-00680-16-001 od 30.12.2016	515-01-00199-17-002 od 13.02.2018	4032717998147	DR. FALK PHARMA GMBH, Leinenweberstrasse 5, Freiburg, Nemačka	EWOPHARMA D.O.O. BEOGRAD, Borisavljevićeva 78, Beograd, Republika Srbija
VIGAMOX® moksifloksacin	kapi za oči, rastvor; 5mg/mL; bočica sa kapaljkom, 1x5mL	515-01-8894-12-001 od 20.03.2014	515-01-00330-18-001 od 09.07.2018	8606106446999 8606106446999	ALCON CUSI S.A., c/Camil Fabra 58, El Masnou, Barcelona, Španija ALCON-COUVREUR N.V., Rijksweg 14, Puurs, Belgija	PREDSTAVNIŠTVO NOVARTIS PHARMA SERVICES INC. BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Omladinskih Brigada 90 A, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
Vectibix® panitumumab	koncentrat za rastvor za infuziju; 20mg/mL; bočica staklena, 1x5mL	515-01-04685-14-001 od 20.05.2015	515-01-00584-17-001 od 13.12.2017	8606107960487	AMGEN EUROPE B.V., Minervum 7061, Breda, Holandija	AMICUS SRB D.O.O., Milorada Jovanovića 9, Beograd, Republika Srbija
Vectibix® panitumumab	koncentrat za rastvor za infuziju; 20mg/mL; bočica staklena, 1x20mL	515-01-04687-14-001 od 20.05.2015	515-01-00585-17-001 od 13.12.2017	8606107960494	AMGEN EUROPE B.V., Minervum 7061, Breda, Holandija	AMICUS SRB D.O.O., Milorada Jovanovića 9, Beograd, Republika Srbija
Xenical® orlistat	kapsula, tvrda; 120mg; blister, 2x21kom	515-01-02933-15-001 od 21.04.2016	515-01-00889-17-001 od 01.03.2018	4260095680921	CHEPLAPHARM ARZNEIMITTEL GMBH, Bahnhofstr. 1a, Mesekehagen, Nemačka	CLINRES FARMACIJA D.O.O. BEOGRAD, Pariske komune 11/13, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
Xenical® orlistat	kapsula, tvrda; 120mg; blister, 4x21kom	515-01-02934-15-001 od 21.04.2016	515-01-00890-17-001 od 01.03.2018	4260095680938	CHEPLAPHARM ARZNEIMITTEL GMBH, Bahnhofstr. 1a, Mesekehagen, Nemačka	CLINRES FARMACIJA D.O.O. BEOGRAD, Pariske komune 11/13, 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 ЕАН код	Произвођач	Носилац дозволе
Xgeva® denosumab	rastvor za injekciju; 120mg/1.7mL; bočica staklena, 1x1.7mL	515-01-1957-12-001 od 14.03.2013	515-01-00586-17-001 od 13.12.2017	8606107960500 8606107960500	AMGEN TECHNOLOGY IRELAND, Pottery Road, Dun Laoghaire, Dublin, Irska AMGEN EUROPE B.V., Minervum 7061, Breda, Holandija	AMICUS SRB D.O.O., Milorada Jovanovića 9, Beograd, Republika Srbija

Бр: 515-00-00148-2018-3-003

15. август 2018. године
БеоградЗа ДИРЕКТОР
Sasha Jankovic

Спец. др. мед. Саша Јаховић