



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 19.08.2019. године до 31.12.2019. године издато решење о измени и односно допуни произвођача.

У периоду од 19.08.2019. године до 31.12.2019. године, Агенција за лекове и медицинска средства Србије издала је решења о измени односно 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

<b>Arkedis®</b> paroksetin	tableta; 20mg; blister, 3x10kom	515-01-02418-14-001 od 12.02.2015	515-01-02649-19-001 od 30.12.2019	MEDOCHEMIE LTD (FACTORY AZ), 2 Michael Erakleous Street, Agios Athanassios Industrial Area, Agios Athanassios, Limassol, Kipar	FARMALOGIST D.O.O. BEOGRAD, Mirijeovski bulevar 3, Beograd, Republika Srbija
<b>Avelosartan®</b> losartan	film tableta; 50mg; blister, 3x10kom	515-01-03795-17-001 od 15.08.2018	515-01-00230-19-001 od 21.10.2019	AVE PHARMACEUTICAL D.O.O. BEOGRAD, Ustanička 17, Beograd, Republika Srbija ; mesto proizvodnje AVE PHARMACEUTICAL D.O.O., Republika Srbija	AVE&VETMEDIC DOO BEOGRAD - ČUKARICA, Petra Lekovića 6, sprat 3, stan 26, Beograd, Republika Srbija
<b>BORTEADE®</b> bortezomib	prašak za rastvor za injekciju; 3.5mg; bočica staklena, 1x3.5mg	515-01-03993-13-001 od 18.01.2016	515-01-02164-18-001 od 26.09.2019	S.C. SINDAN-PHARMA S.R.L., 11 Ion Mihalache Blvd., Bukurešt, Rumunija	ACTAVIS D.O.O. BEOGRAD, Đorđa Stanojevića 12, Beograd, Republika Srbija
<b>Bendamustin Kabi</b> bendamustin	prašak za koncentrat za rastvor za infuziju; 100mg; boca staklena, 1x100mg prašak za koncentrat za rastvor za infuziju; 100mg; boca staklena, 5x100mg prašak za koncentrat za rastvor za infuziju; 25mg; bočica staklena, 1x25mg prašak za koncentrat za rastvor za infuziju; 25mg; bočica staklena, 5x25mg	515-01-03524-17-001 od 07.06.2019 515-01-03522-17-001 od 07.06.2019 515-01-03520-17-001 od 07.06.2019 515-01-03527-17-001 od 07.06.2019	515-01-02404-19-003 od 01.10.2019 515-01-02404-19-004 od 01.10.2019 515-01-02404-19-001 od 01.10.2019 515-01-02404-19-002 od 01.10.2019	FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH, Pfungstweide 53, Friedberg, Nemačka	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 односно додатни произвођач	Носилац дозволе
<b>Bonviva®</b> ibandronska kiselina	film tableta; 150mg; blister, 1x1kom	515-01-03955-15-001 od 25.08.2016	515-01-01809-19-001 od 12.11.2019	WAYMADE PLC, Sovereign House, Miles Gray Road, Basildon, Velika Britanija	ROCHE D.O.O. BEOGRAD, Milutina Milankovića 11a, Beograd, Republika Srbija
	film tableta; 150mg; blister, 1x1kom	515-01-03955-15-001 od 25.08.2016	515-01-01809-19-002 od 12.11.2019	IL CSM CLINICAL SUPPLIES MANAGEMENT, Marie-Curie-Str. 8, Loerrach, Baden-Wuerttemberg, Nemačka  WAYMADE PLC, Josselin Road, Burnt Mills Industrial Estate, Basildon, Velika Britanija	
<b>Canesten® 1</b> klotrimazol	vaginalna tableta; 500mg; blister, 1x1kom	515-01-03008-16-001 od 13.07.2017	515-01-02019-19-001 od 03.12.2019	GP GRENZACH PRODUKTIONS GMBH, Emil-Barell-Strasse 7, Grenzach-Wyhlen, Nemačka	BAYER D.O.O. BEOGRAD, Omladinskih brigada 88b, Beograd, Republika Srbija
<b>Ceftazidim</b> ceftazidim	prašak za rastvor za injekciju/infuziju; 1g; bočica staklena, 1x1g	515-01-00488-17-001 od 20.07.2017	515-01-00792-19-001 od 31.10.2019	ACS DOBFAR S.P.A., Nucleo Industriale S. Atto (loc. S.Nicolo´ A Tordino), Teramo (TE), Italija	GALENKA AD BEOGRAD, Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija
<b>Cefuroksim</b> cefuroksim	prašak za rastvor za injekciju/infuziju; 1500mg; bočica staklena, 1x1500mg	515-01-01348-17-001 od 03.10.2017	515-01-00792-19-003 od 31.10.2019	ACS DOBFAR S.P.A., Nucleo Industriale S. Atto (loc. S.Nicolo´ A Tordino), Teramo (TE), Italija	GALENKA AD BEOGRAD, Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija
	prašak za rastvor za injekciju/infuziju; 750mg; bočica staklena, 1x750mg	515-01-01319-17-001 od 03.10.2017	515-01-00792-19-002 od 31.10.2019		
<b>ERIVEDGE®</b> vismodegib	kapsula, tvrda; 150mg; boca plastična, 1x28kom	515-01-02749-17-001 od 31.05.2018	515-01-04329-18-001 od 27.09.2019	F.HOFFMANN-LA ROCHE LTD, Wurmisweg, Kaiseraugst, 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>Enbrel®</b> etanercept	prašak i rastvarač za rastvor za injekciju; 25mg/mL; bočica sa praškom i napunjeni injekcioni špric sa rastvaračem, 4x1mL	515-01-03264-15-001 od 14.06.2016	515-01-03515-18-001 od 26.09.2019	PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV, Rijksweg 12, Puurs, Belgija	PFIZER SRB D.O.O., Trešnjinog cveta 1/VI, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
	rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu; 50mg/mL; napunjen injekcioni špric, 4x1mL	515-01-03742-17-001 od 22.08.2018	515-01-03513-18-001 od 26.09.2019		
	rastvor za injekciju u penu sa uloškom; 50mg/mL; pen sa uloškom, 4x1mL	515-01-01290-16-001 od 05.12.2016	515-01-03514-18-001 od 26.09.2019		
<b>Hypnomidate®</b> etomidat	rastvor za injekciju; 2mg/mL; ampula, 5x10mL	515-01-02078-18-001 od 15.03.2019	515-01-00209-19-001 od 13.09.2019	JANSSEN PHARMACEUTICA N.V., Turnhoutseweg 30, Beerse, Belgija  GLAXOSMITHKLINE MANUFACTURING S.P.A., Strada Provinciale Asolana 90, San Polo di Torrice (Parma), Italija	SLAVIAMED DOO BEOGRAD, Bulevar oslobođenja 97, Beograd - Voždovac, Republika Srbija
<b>Ibuprofen</b> ibuprofen	film tableta; 400mg; blister, 1x10kom	515-01-02309-16-001 od 02.08.2016	515-01-01506-17-001 od 19.08.2019	UNION-MEDIC D.O.O. NOVI SAD, Arhimandrita Jovana Rajića 2, Novi Sad, Republika Srbija	UNION-MEDIC D.O.O. NOVI SAD, Arhimandrita Jovana Rajića 2, Novi Sad, Republika Srbija
<b>Itanem®</b> meropenem	prašak za rastvor za injekciju/infuziju; 1000mg; bočica staklena, 10x1000mg	515-01-00670-15-001 od 13.08.2015	515-01-01475-19-002 od 03.12.2019	PHARMATHEN SA, Dervenakion 6, Pallini, Attiki, Grčka	GALENKA AD BEOGRAD, Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija
	prašak za rastvor za injekciju/infuziju; 500mg; bočica staklena, 10x500mg	515-01-00668-15-001 od 13.08.2015	515-01-01475-19-001 od 03.12.2019		
<b>Mometazonfuroat</b> mometazon	sprej za nos, suspenzija; 50mcg/doza; bočica sa raspršivačem, 1x140doza	515-01-05410-13-003 od 23.03.2015	515-01-03536-19-001 od 12.11.2019	S & D PHARMA CZ, SPOL. S R.O., Theodor 28, Pchery (areal Pharmos a.s.), Češka	PHARMAS D.O.O. BEOGRAD, Viline vode bb, Beograd, Republika Srbija
<b>Mozobil®</b> pleriksafor	rastvor za injekciju; 20mg/mL; bočica staklena, 1x1.2mL	515-01-00475-18-002 od 31.01.2019	515-01-01495-19-001 od 19.08.2019	GENZYME IRELAND LIMITED, Ida Industrial Park- Old Kilmeaden Road, Waterford, Irska	SANOFI-AVENTIS D.O.O. BEOGRAD, Španskih boraca 3/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 односно додатни произвођач	Носилац дозволе
<b>Oxaliplatin Kabi</b> oksaliplatin	koncentrat za rastvor za infuziju; 5mg/mL; bočica staklena, 1x10mL  koncentrat za rastvor za infuziju; 5mg/mL; bočica staklena, 1x20mL	515-01-01346-18-001 od 08.11.2018  515-01-01347-18-001 od 08.11.2018	515-01-02292-19-001 od 26.09.2019  515-01-02292-19-002 od 26.09.2019	FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH, Pfungstweide 53, Friedberg, Nemačka	FRESENIUS KABI D.O.O. BEOGRAD, Bulevar Milutina Milankovića 9ž, Beograd, Republika Srbija
<b>Paclitaxel Kabi</b> paklitaksel	koncentrat za rastvor za infuziju; 6mg/mL; bočica staklena, 1x16.7mL  koncentrat za rastvor za infuziju; 6mg/mL; bočica staklena, 1x5mL	515-01-01416-18-001 od 28.03.2019  515-01-01413-18-001 od 28.03.2019	515-01-02293-19-002 od 26.09.2019  515-01-02293-19-001 od 26.09.2019	FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH, Pfungstweide 53, Friedberg, Nemačka	FRESENIUS KABI D.O.O. BEOGRAD, Bulevar Milutina Milankovića 9ž, Beograd, Republika Srbija
<b>Palitrex®</b> cefaleksin	kapsula, tvrda; 500mg; blister, 2x8kom	515-01-02172-17-001 od 30.04.2018	515-01-02695-19-001 od 23.10.2019	HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija	GALENKA AD BEOGRAD, Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija
<b>Respulex</b> salbutamol, ipratropijum-bromid	rastvor za raspršivanje; 2.5mg/2.5mL+0.5mg/2.5mL; ampula, 60x2.5mL	515-01-00634-14-001 od 20.05.2015	515-01-03570-19-001 od 12.11.2019	S & D PHARMA CZ, SPOL. S R.O., Theodor 28, Pchery (areal Pharmos a.s.), Češka	PHARMAS D.O.O. BEOGRAD, Viline vode bb, Beograd, Republika Srbija
<b>Rixathon®</b> rituksimab	koncentrat za rastvor za infuziju; 100mg/10mL; bočica staklena, 2x10mL  koncentrat za rastvor za infuziju; 500mg/50mL; boca staklena, 1x50mL	515-01-03128-18-001 od 11.04.2019  515-01-03129-18-001 od 11.04.2019	515-01-03211-19-001 od 14.11.2019  515-01-03211-19-002 od 14.11.2019	LEK FARMACEVTSKA DRUŽBA D.D., Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija	PREDSTAVNIŠTVO SANDOZ PHARMACEUTICALS D.D. BEOGRAD, Kneginje Zorke 2, Beograd, Republika Srbija
<b>Salmeterol/Flutikaz onpropionat</b> salmeterol, flutikazon	suspencija za inhalaciju pod pritiskom; 25mcg/doza+250mcg/doza; kontejner pod pritiskom, 1x120doza	515-01-05270-13-004 od 08.10.2015	515-01-03569-19-002 od 12.11.2019	S & D PHARMA CZ, SPOL. S R.O., Theodor 28, Pchery (areal Pharmos a.s.), Češka	PHARMAS D.O.O. BEOGRAD, Viline vode bb, 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>Sandostatin® LAR®</b> oktreotid	prašak i rastvarač za suspenciju za injekciju; 10mg; bočica sa praškom i napunjeni injekcioni špric sa rastvaračem, 1x2mL	515-01-01586-15-001 od 04.12.2015	515-01-03286-19-001 od 03.12.2019	NOVARTIS PHARMA GMBH, Roonstrasse 25 und Obere Turnstrasse 8, Nurnberg, Nemačka	PREDSTAVNIŠTVO NOVARTIS PHARMA SERVICES INC. BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Omladinskih Brigada 90 A, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
	prašak i rastvarač za suspenciju za injekciju; 20mg; bočica sa praškom i napunjeni injekcioni špric sa rastvaračem, 1x2mL	515-01-01588-15-001 od 04.12.2015	515-01-03286-19-002 od 03.12.2019		
	prašak i rastvarač za suspenciju za injekciju; 30mg; bočica sa praškom i napunjeni injekcioni špric sa rastvaračem, 1x2mL	515-01-01589-15-001 od 04.12.2015	515-01-03286-19-003 od 03.12.2019		
<b>Triumeq®</b> lamivudin, abakavir, dolutegravir	film tableta; 300mg+600mg+50mg; boca plastična, 1x30kom	515-01-04271-15-001 od 29.09.2016	515-01-04096-17-001 od 31.10.2019	GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS S.A., UI. Grunwaldzka 189, Poznan, Poljska	PREDSTAVNIŠTVO GLAXOSMITHKLINE EXPORT LIMITED, BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Omladinskih brigada 88, Beograd, Republika Srbija

Бр: 515-00-00020-2020-3-003

27. јануар 2020. године  
Београд

в.д. директора

Спец. др. мед. Саша Јаховић