



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 01.10.2018. године до 31.01.2019. године издато решења о измени односно решење о допуни произвођача.

У периоду од 01.10.2018. године до 31.01.2019. године, Агенција за лекове и медицинска средства Србије издала је решења о измени и 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

Alecensa® alektinib	kapsula, tvrda; 150mg; blister, 28x8kom	515-01-03272-17-001 od 17.04.2018	515-01-02896-18-002 od 26.10.2018	F.HOFFMANN-LA ROCHE LTD, Viaduktstrasse 33, Bazel, Švajcarska	ROCHE D.O.O. BEOGRAD, Milutina Milankovića 11a, Beograd, Republika Srbija
Budelin® Novolizer® budesonid	prašak za inhalaciju; 200mcg/doza; inhalator i uložak, 1x200doza prašak za inhalaciju; 200mcg/doza; uložak, 1x200doza	515-01-02489-16-001 od 31.05.2017 515-01-02490-16-001 od 31.05.2017	515-01-01194-18-001 od 19.12.2018 515-01-01194-18-002 od 19.12.2018	MCDERMOTT LABORATORIES T/A MYLAN DUBLIN RESPIRATORY, Unit 25 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Baldoyle, Dublin, Irska	PREDSTAVNIŠTVO BGP PRODUCTS SWITZERLAND GMBH BEOGRAD-NOVI BEOGRAD, Bulevar Mihajla Pupina 115 a, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
Byol® bisoprolol	film tableta; 10mg; blister, 2x15kom film tableta; 10mg; blister, 2x15kom film tableta; 2.5mg; blister, 2x15kom film tableta; 2.5mg; blister, 2x15kom film tableta; 5mg; blister, 2x15kom film tableta; 5mg; blister, 2x15kom	515-01-3095-12-001 od 02.10.2014 515-01-3095-12-001 od 02.10.2014 515-01-3093-12-001 od 02.10.2014 515-01-3093-12-001 od 02.10.2014 515-01-3094-12-001 od 02.10.2014 515-01-3094-12-001 od 02.10.2014	515-01-02081-17-003 od 02.11.2018 515-01-02081-17-006 od 02.11.2018 515-01-02081-17-001 od 02.11.2018 515-01-02081-17-004 od 02.11.2018 515-01-02081-17-002 od 02.11.2018 515-01-02081-17-005 od 02.11.2018	LEK S.A., Ul. Domaniewska 50 C, Warszawa, Poljska LEK S.A., ul. Podlipie 16, Strykow, Poljska	PREDSTAVNIŠTVO SANDOZ PHARMACEUTICALS D.D. BEOGRAD, Kneginje Zorke 2, 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
Gastroperidon® domperidon	tableta; 10mg; blister, 3x10kom	515-01-07507-13-001 od 03.12.2014	515-01-03681-18-001 od 20.11.2018	HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija	HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija
Imnovid® pomalidomid	kapsula, tvrda; 1mg; blister, 3x7kom	515-01-03768-16-001 od 16.10.2017	515-01-04781-18-001 od 14.01.2019	CELGENE DISTRIBUTION B.V., Winthontlaan 6 N, Utrecht, Holandija	BENIFARM D.O.O., Vlade Ilića 1, Beograd, Republika Srbija
	kapsula, tvrda; 2mg; blister, 3x7kom	515-01-03769-16-001 od 16.10.2017	515-01-04781-18-002 od 14.01.2019		
	kapsula, tvrda; 3mg; blister, 3x7kom	515-01-03770-16-001 od 16.10.2017	515-01-04781-18-003 od 14.01.2019		
	kapsula, tvrda; 4mg; blister, 3x7kom	515-01-03771-16-001 od 16.10.2017	515-01-04781-18-004 od 14.01.2019		
Ketorolac PEYTON ketorolak	rastvor za injekciju; 30mg/mL; ampula, 5x1mL	515-01-03386-16-005 od 07.06.2018	515-01-04185-18-001 od 10.01.2019	UAB NORAMEDA, Meistru g. 8A, Vilniaus, Litvanija	PEYTON MEDICAL D.O.O., Vojvode Stepe 52, Beograd, Republika Srbija
Konakion® MM fitomenadion	rastvor za injekciju; 10mg/mL; ampula, 5x1mL	515-01-02038-17-001 od 22.05.2018	515-01-03403-18-002 od 06.11.2018	CHEPLAPHARM ARZNEIMITTEL GMBH, Ziegelhof 23-24, Greifswald, Nemačka	ROCHE D.O.O. BEOGRAD, Milutina Milankovića 11a, Beograd, Republika Srbija
	rastvor za injekciju; 2mg/0.2mL; ampula, 5x0.2mL	515-01-02032-17-001 od 22.05.2018	515-01-03403-18-001 od 06.11.2018		
Leponex® klozapin	tableta; 100mg; blister, 5x10kom	515-01-02136-16-001 od 19.04.2017	515-01-01053-18-002 od 17.12.2018	MCDERMOTT LABORATORIES LIMITED T/A GERARD LABORATORIES T/A MYLAN DUBLIN, Unit 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin, Irska	PREDSTAVNIŠTVO BGP PRODUCTS SWITZERLAND GMBH BEOGRAD-NOVI BEOGRAD, Bulevar Mihajla Pupina 115 a, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
	tableta; 25mg; blister, 5x10kom	515-01-02135-16-001 od 19.04.2017	515-01-01053-18-001 od 17.12.2018		
Metronidazol metronidazol	rastvor za infuziju; 500mg/100mL; bočica staklena, 10x100mL	515-01-01771-14-001 od 08.10.2015	515-01-02491-18-001 od 09.10.2018	DELTAMEDICA GMBH, Ernst- Wagner-Weg 1-5, Reutlingen, Nemačka	QUATALIA D.O.O., Reljina 4/3, 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
MisoOne misoprostol	tableta; 400mcg; blister, 4x4kom	515-01-07429-13-001 od 16.06.2015	515-01-02446-18-001 od 19.12.2018	LABORATOIRES MACORS, Rue des Caillottes, ZI Plaine de Isles, Auxerre, Francuska DELPHARM LILLE SAS - LYS LEZ LANNOY, Parc d'Activites Roubaix-Est, 22 Rue de Toufflers, Lys-Lez-Lannoy, Francuska NORDIC PHARMA B.V., Tolweg 15, Baarn, Holandija	MAGLOVAC DOO BEOGRAD, Republička 11, Beograd, Republika Srbija
Perjeta® pertuzumab	koncentrat za rastvor za infuziju; 420mg/14mL; bočica staklena, 1x14mL	515-01-04088-13-001 od 27.12.2013	515-01-02655-18-001 od 22.10.2018	F.HOFFMANN-LA ROCHE LTD., Wurmisweg, Kaiseraugst, Švajcarska	ROCHE D.O.O. BEOGRAD, Milutina Milankovića 11a, Beograd, Republika Srbija
Rapidol® Nasal pseudoefedrin, ibuprofen	film tableta; 30mg+200mg; blister, 2x6kom film tableta; 30mg+200mg; blister, 4x6kom	515-01-04936-16-002 od 15.08.2018 515-01-04938-16-002 od 15.08.2018	515-01-03298-18-001 od 01.11.2018 515-01-03298-18-002 od 01.11.2018	DRAGENOPHARM APOTHEKER PÜSCHL GMBH, Göllstraße 1, Tittmoning, Nemačka	PHARMASWISS D.O.O., BEOGRAD, Batajnički drum 5 A, Beograd, Republika Srbija
Remeron® mirtazapin	film tableta; 30mg; blister, 3x10kom	515-01-00979-14-001 od 06.08.2014	515-01-00037-18-003 od 13.11.2018	MERCK SHARP & DOHME LIMITED, Shotton Lane, Cramlington, Velika Britanija	MERCK SHARP & DOHME D.O.O., Omladinskih brigada 90a/1400, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
Rivotril® klonazepam	tableta; 2mg; boca staklena, 1x30kom tableta; 2mg; boca staklena, 1x30kom	515-01-04688-16-001 od 31.07.2017 515-01-04688-16-001 od 31.07.2017	515-01-03072-18-002 od 25.10.2018 515-01-03072-18-003 od 25.10.2018	F.HOFFMANN-LA ROCHE LTD, Viaduktstrasse 33, Bazel, Švajcarska F.HOFFMANN-LA ROCHE LTD., Wurmisweg, Kaiseraugst, Švajcarska	ROCHE D.O.O. BEOGRAD, Milutina Milankovića 11a, Beograd, Republika Srbija
Trimetazidin PharmaS trimetazidin	tableta sa modifikovanim oslobađanjem; 35mg; blister, 6x10kom	515-01-03787-17-001 od 26.07.2018	515-01-00022-19-001 od 22.01.2019	PHARMAS D.O.O., Industrijska cesta 5, Potok, Popovača, Republika Hrvatska	PHARMAS D.O.O. BEOGRAD, Viline vode bb, Beograd, Republika Srbija
Vidaza® azacitidin	prašak za suspenziju za injekciju; 100mg; bočica staklena, 1x100mg	515-01-02158-13-001 od 01.04.2014	515-01-03811-18-001 od 31.10.2018	CELGENE DISTRIBUTION B.V., Winthontlaan 6 N, Utrecht, Holandija	BENIFARM D.O.O., Vlade Ilića 1, Beograd, Republika Srbija



Бр: 515-00-00029-2019-3-003

01. март 2019. године
Београд



в.д. директора

Jačović

.....
Спец. др. мед. Саша Јаћовић