



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

СПИ СА К

лекова за које је у периоду од 01.01.2017. године до 28.02.2017. године издато решење о измени односно допуни произвођача.

У периоду од 01.01.2017. године до 28.02.2017. 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 И ДОПУНА ПРОИЗВОЂАЧА

Azilect® rasagilin	tableta; 1mg; blister, 4x7kom	515-01-4311-12-001 od 23.01.2013	515-01-03705-16-001 od 30.01.2017	PLIVA HRVATSKA D.O.O., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb, Hrvatska	TEVA SERBIA D.O.O. BEOGRAD, Makenzijeva 24, Beograd - Vračar, Republika Srbija
Cubicin® daptomicin	prašak za rastvor za injekciju/infuziju; 350mg; bočica, 1x350mg prašak za rastvor za injekciju/infuziju; 500mg; bočica, 1x500mg	515-01-4639-11-001 od 15.08.2012 515-01-4644-11-001 od 15.08.2012	515-01-04284-16-001 od 07.02.2017 515-01-04284-16-002 od 07.02.2017	LABORATOIRES MERCK SHARP & DOHME CHIBRET, Route de Marsat, Riom, Clermont-Ferrand, Francuska	MERCK SHARP & DOHME D.O.O., Omladinskih brigada 90a/1400, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
Deca-Durabolin® nandrolon	rastvor za injekciju; 50mg/mL; ampula,	515-01-01547-13-001 od 07.10.2013	515-01-02910-16-001 od 31.01.2017	EVER PHARMA JENA GMBH, Otto-Schott Str. 15, Jena, Nemačka	CLINRES FARMACIJA D.O.O. BEOGRAD, Pariske komune 11/13, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
ESRADIN® desloratadin	film tableta; 5mg; blister, 1x10kom	515-01-3276-11-001 od 05.03.2013	515-01-04879-16-001 od 18.01.2017	KRKA D.D., NOVO MESTO, Šmarješka cesta 6, Novo Mesto, Slovenija	KRKA FARMA D.O.O. BEOGRAD, Jurija Gagarina 26/V/II, Beograd, Republika Srbija
Firazyr® ikatibant	rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu; 30mg/3mL; napunjen injekcioni špric, 1x3mL	515-01-2838-12-001 od 26.03.2013	515-01-00395-16-001 od 08.02.2017	SHIRE PHARMACEUTICALS IRELAND LIMITED, 5 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dablin, Irska	SHIRE D.O.O., Uskočka 8/IV, Beograd- Stari Grad, Republika Srbija
Flevenol® diosmin	film tableta; 500mg; blister, 3x10kom	515-01-06069-13-001 od 02.07.2014	515-01-02696-16-001 od 24.02.2017	LABORATORIOS CINFA S.A., Ctra. Olaz-Chipi, 10, Pol. Ind. Areta, Huarte, Navarra, Španija	ALVOGEN PHARMA D.O.O., Pašnjačka bb, Barice, Plandište, 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
Megace® megestrol	tableta; 160mg; боџица, 1x30kom	515-01-00530-13-001 od 20.08.2013	515-01-04218-16-001 od 12.01.2017	PHARMASWISS D.O.O., LJUBLJANA, Brodišče 32, Trzin, Slovenija	PHARMASWISS D.O.O., BEOGRAD, Batajnički drum 5 A, Beograd, Republika Srbija
QUETRA 1000 levetiracetam	film tableta; 1000mg; blister, 6x10kom	515-01-00285-14-002 od 12.11.2014	515-01-03544-16-003 od 30.01.2017	RONTIS HELLAS MEDICAL AND PHARMACEUTICAL PRODUCTS S.A., Larisa Industrial Area, Larisa, Grčka	FARMALOGIST D.O.O. BEOGRAD, Mirijevski bulevar 3, Beograd, Republika Srbija
QUETRA 250 levetiracetam	film tableta; 250mg; blister, 6x10kom	515-01-00283-14-002 od 12.11.2014	515-01-03544-16-001 od 30.01.2017	RONTIS HELLAS MEDICAL AND PHARMACEUTICAL PRODUCTS S.A., Larisa Industrial Area, Larisa, Grčka	FARMALOGIST D.O.O. BEOGRAD, Mirijevski bulevar 3, Beograd, Republika Srbija
QUETRA 500 levetiracetam	film tableta; 500mg; blister, 6x10kom	515-01-00284-14-002 od 12.11.2014	515-01-03544-16-002 od 30.01.2017	RONTIS HELLAS MEDICAL AND PHARMACEUTICAL PRODUCTS S.A., Larisa Industrial Area, Larisa, Grčka	FARMALOGIST D.O.O. BEOGRAD, Mirijevski bulevar 3, Beograd, Republika Srbija
Telsidan® telmisartan	film tableta; 40mg; blister, 4x7kom film tableta; 80mg; blister, 4x7kom	515-01-1133-12-001 od 04.07.2013 515-01-1135-12-001 od 04.07.2013	515-01-03259-16-001 od 07.02.2017 515-01-03259-16-002 od 07.02.2017	S.C. LABORMED-PHARMA S.A., Bd. Theodor Pallady nr. 44B, sector 3, Bukurešt, Rumunija	ALVOGEN PHARMA D.O.O., Pašnjačka bb, Barice, Plandište, Republika Srbija
Tolura® telmisartan	tableta; 40mg; blister, 4x7kom tableta; 80mg; blister, 4x7kom	515-01-0047-11-001 od 06.03.2012 515-01-0050-11-002 od 06.03.2012	515-01-03472-16-001 od 18.01.2017 515-01-03472-16-002 od 18.01.2017	KRKA POLSKA SP. Z.O.O., ul. Rownolegla 5, Warsaw, Poljska	KRKA FARMA D.O.O. BEOGRAD, Jurija Gagarina 26/V/II, Beograd, Republika Srbija

Бр: 515-00-00069-2017-3-002

05. април 2017. године

Београд



ДИРЕКТОР

Спец. др. мед. Саша Јаћовић