



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 01.01.2020. године до 31.03.2020. године издато решење о измени односно допуни произвођача.

У периоду од 01.01.2020. године до 31.03.2020. 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

| | | | | | |
|---|---|--------------------------------------|--------------------------------------|--|--|
| Aldurazyme® Iaronidaza | koncentrat za rastvor za infuziju; 100j./mL; бојича стаклена, 1x5mL | 515-01-01146-15-001 od 21.10.2015 | 515-01-01493-19-001 od 22.01.2020 | 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 |
| Brinogan® brinzolamid | kapi za oči, suspenzija; 10mg/mL; бојича sa kapaljkom, 1x5mL | 515-01-05052-16-001 od 11.10.2018 | 515-01-04721-19-001 od 04.02.2020 | LUSOMEDICAMENTA SOCIEDADE TECNICA FARMACEUTICA, S.A., Rua Norberto de Oliveira, n.º 1/5, Povoa Sto. Adriaio, Portugalija | PHARMASWISS D.O.O., BEOGRAD, Batajnicki drum 5 A, Beograd, Republika Srbija |
| Bronhoklirsyrups® bršljan bršljan (<i>Hedera helix</i> L.), suvi ekstrakt lista | sirup; 7mg/mL; boca staklena, 1x125mL | 515-01-04504-16-001 od 14.09.2017 | 515-01-03912-17-001 od 27.02.2020 | HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija | HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija |
| Cetirizine Alvogen® cetirizin | film tableta; 10mg; blister, 1x20kom | 515-01-03560-16-001 od 16.06.2017 | 515-01-04622-19-001 od 04.02.2020 | LABORMED-PHARMA S.A., Bd. Theodor Pallady nr. 44B, sector 3, Bukurešt, Rumunija | ALVOGEN PHARMA D.O.O., Pašnjačka bb, Barice, Plandište, Republika Srbija |
| Colobreathe® kolistimetat-natrijum | prašak za inhalaciju, tvrda kapsula; 1662500i.j.; blister deljiv na pojedinačne doze, 7x(8x1)kom | 515-01-02561-15-001 od 30.11.2016 | 515-01-03668-18-001 od 04.02.2020 | TEVA PHARMACEUTICALS EUROPE B.V., Swensweg 5, Haarlem, Holandija | ACTAVIS D.O.O. BEOGRAD, Đorđa Stanojevića 12, Beograd, Republika Srbija |
| Exoderil® naftifin | rastvor za kožu; 1%; бојича sa kapaljkom, 1x10mL | 515-01-8187-12-001 od 06.03.2015 | 515-01-03586-19-001 od 22.01.2020 | LEK FARMACEVTSKA DRUŽBA D.D., Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija | 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 |
|---|--|--|--|---|---|
| Femara® letrozol | film tableta; 2.5mg; blister, 3x10kom | 515-01-00325-18-002 od 30.01.2019 | 515-01-04961-19-001 od 27.02.2020 | NOVARTIS FARMA S.P.A., Via Provinciale Schito 131, Torre Annunziata, Italija | PREDSTAVNIŠTVO NOVARTIS PHARMA SERVICES INC. BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Omladinskih Brigada 90 A, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija |
| Fentanyl fentanil | rastvor za injekciju; 0.5mg/10mL; ampula, 50x10mL | 515-01-01959-18-001 od 19.03.2019 | 515-01-04450-19-001 od 27.02.2020 | PIRAMAL CRITICAL CARE B.V., Rouboslaan 32, Voorschoten, Holandija | SLAVIAMED DOO BEOGRAD, Bulevar oslobođenja 97, Beograd - Voždovac, Republika Srbija |
| Fovelid® levofloksacin | film tableta; 250mg; blister, 1x10kom film tableta; 500mg; blister, 1x10kom | 515-01-02820-18-001 od 15.03.2019 515-01-02821-18-001 od 15.03.2019 | 515-01-00167-20-003 od 02.03.2020 515-01-00167-20-002 od 02.03.2020 | ALKALOID AD SKOPJE, Bulevar Aleksandar Makedonski 12, Skopje, Republika Severna Makedonija | ALKALOID D.O.O. BEOGRAD, Prahovska 3, Beograd, Republika Srbija |
| Longaceph® ceftriakson | prašak za rastvor za injekciju/infuziju; 1g; bočica staklena, 10x1g | 515-01-00675-16-001 od 24.08.2016 | 515-01-00794-19-001 od 14.01.2020 | ACS DOBFAR S.P.A., Nucleo Industriale S. Atto (loc. S.Nicolo` A Tordinio), Teramo (TE), Italija | GALENKA AD BEOGRAD, Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija |
| Madopar® HBS levodopa, benzerazid | kapsula sa produženim oslobađanjem, tvrda; 100mg+25mg; bočica, 1x30kom | 515-01-04569-16-001 od 30.10.2017 | 515-01-02369-18-001 od 14.01.2020 515-01-04843-18-002 od 14.01.2020 | 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 |
| Madopar® Roche levodopa, benzerazid | tableta; 200mg+50mg; bočica, 1x100kom | 515-01-04570-16-001 od 09.10.2017 | 515-01-02369-18-002 od 14.01.2020 515-01-04843-18-001 od 14.01.2020 | 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 |
| Manitol HF 10% manitol, natrijum- laktat | rastvor za infuziju; 50g/500mL+3.36g/500mL; boca staklena, 1x500mL | 515-01-04580-15-001 od 08.08.2016 | 515-01-05086-19-001 od 22.01.2020 | 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 |
|--|---|--|--|---|---|
| Manitol HF 20% manitol | rastvor za infuziju; 20%; boca staklena, 1x250mL | 515-01-04581-15-001 od 29.07.2016 | 515-01-05086-19-002 od 22.01.2020 | HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija | HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija |
| Molicor® molsidomin | tableta; 2mg; blister, 3x10kom tableta; 2mg; blister, 6x10kom | 515-01-00260-16-001 od 13.06.2016 515-01-02941-16-001 od 22.11.2016 | 515-01-01592-17-001 od 04.02.2020 515-01-01592-17-002 od 04.02.2020 | 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 |
| Myfortic® mikofenolna kiselina | gastrorezistentna tableta; 180mg; blister, 12x10kom gastrorezistentna tableta; 360mg; blister, 12x10kom | 515-01-04181-18-001 od 20.06.2019 515-01-04182-18-001 od 20.06.2019 | 515-01-00338-20-001 od 26.03.2020 515-01-00338-20-002 od 26.03.2020 | 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 |
| Nolvadex® tamoksifen | film tableta; 10mg; blister, 3x10kom | 515-01-00156-17-002 od 03.10.2017 | 515-01-04167-19-001 od 27.02.2020 | ASTRAZENECA AB, Gärtnavägen, Södertälje, Švedska | PREDSTAVNIŠTVO ASTRAZENECA UK LIMITED BEOGRAD, Bulevar Vojvode Mišića 15 A, Beograd - Savski venac, Republika Srbija |
| Pregabalin Mylan Pharma pregabalin | kapsula, tvrda; 150mg; blister deljiv na pojedinačne doze, 4x(14x1)kom kapsula, tvrda; 75mg; blister deljiv na pojedinačne doze, 4x(14x1)kom | 515-01-02871-16-001 od 08.02.2017 515-01-02870-16-001 od 08.02.2017 | 515-01-00012-19-003 od 14.01.2020 515-01-00012-19-002 od 14.01.2020 | LOGITERS, LOGISTICA PORTUGAL, S.A., Estrada dos Arneiros, 4, Azambuja, Portugalija | PREDSTAVNIŠTVO BGP PRODUCTS SWITZERLAND GMBH BEOGRAD-NOVI BEOGRAD, Bulevar Mihajla Pupina 115 a, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija |
| REMSIMA™ infliksimab | prašak za koncentrat za rastvor za infuziju; 100mg; bočica staklena, 1x100mg | 515-01-03731-14-001 od 19.05.2015 | 515-01-03679-19-001 od 22.01.2020 | 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 |
| Sandimmun Neoral® ciklosporin | kapsula, meka; 100mg; blister, 10x5kom kapsula, meka; 25mg; blister, 10x5kom kapsula, meka; 50mg; blister, 10x5kom | 515-01-03632-16-001 od 19.04.2017 515-01-03626-16-001 od 19.04.2017 515-01-03631-16-001 od 19.04.2017 | 515-01-04962-19-003 od 27.02.2020 515-01-04962-19-001 od 27.02.2020 515-01-04962-19-002 od 27.02.2020 | LEK PHARMACEUTICALS D.D., Trimlini 2D, Lendava, Slovenija | 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 |
|---|---|--|--|---|---|
| Sirup bršljana Bocko® bršljan (<i>Hedera helix</i> L.), suvi ekstrakt lista | sirup; 7mg/mL; boca staklena, 1x125mL | 515-01-00726-16-001 od 17.10.2016 | 515-01-02890-17-001 od 27.02.2020 | HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija | HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija |
| Tasigna® nilotinib | kapsula, tvrda; 150mg; blister, 28x4kom | 515-01-03476-16-001 od 22.09.2017 | 515-01-00339-20-001 od 02.03.2020 | 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 |
| Thioctacid® 600 HR tioktinska kiselina | film tableta; 600mg; boca staklena, 1x100kom film tableta; 600mg; boca staklena, 1x30kom | 515-01-01578-16-001 od 12.01.2017 515-01-01574-16-001 od 12.01.2017 | 515-01-00413-19-002 od 27.02.2020 515-01-00413-19-001 od 27.02.2020 | ROTTAPHARM LTD., Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin, Irska | PREDSTAVNIŠTVO BGP PRODUCTS SWITZERLAND GMBH BEOGRAD-NOVI BEOGRAD, Bulevar Mihajla Pupina 115 a, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija |
| Volibris® ambrisentan | film tableta; 10mg; blister, 3x10kom film tableta; 5mg; blister, 3x10kom | 515-01-05034-16-002 od 14.08.2017 515-01-05033-16-001 od 14.08.2017 | 515-01-00911-19-002 od 04.02.2020 515-01-00911-19-001 od 04.02.2020 | GLAXOSMITHKLINE TRADING SERVICES LIMITED, 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irska | GLAXOSMITHKLINE D.O.O. BEOGRAD - NOVI BEOGRAD, Omladinskih brigada 88, Beograd, Republika Srbija |
| Vyndaqel® tafamidis | kapsula, meka; 20mg; blister deljiv na pojedinačne doze, 3x(10x1)kom | 515-01-02171-17-001 od 24.01.2019 | 515-01-04350-19-001 od 03.03.2020 | MILLMOUNT HEALTHCARE LIMITED, Block-7, City North Business Campus, Stamullen, Co. Meath, Irska | PFIZER SRB D.O.O., Trešnjinog cveta 1/VI, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija |

Бр: 515-00-00075-2020-3-003

01. јун 2020. године

Београд



в.д. директора

Спец. др. мед. Сања Јанковић