



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 30.04.2020. године издато решење о промени назива и/или адресе носиоца дозволе за лек.

У периоду од 01.01.2020. године до 30.04.2020. године, Агенција за лекове и медицинска средства Србије издала је решења о промени назива и/или адресе носиоца дозволе за следеће лекове:

Назив лека ИНН	Облик, јачина и паковање лека	Број и датум дозволе за лек	Број и датум решења о измени дозволе за лек	Претходни назив и/или адреса носиоца дозволе	Нови назив и/или адреса носиоца дозволе
Промена назива и/или адресе носиоца дозволе - хумани					
Adcetris® brentuksimab vedotin	prašak za koncentrat za rastvor za infuziju; 50mg; bočica staklena, 1x50mg	515-01-03946-18-001 od 28.03.2019	515-01-03550-19-021 od 13.01.2020	TAKEDA GMBH PREDSTAVNIŠTVO, BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Bulevar Zorana Đinđića 64a, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija	TAKEDA GMBH PREDSTAVNIŠTVO KONSTANZ, NEMAČKA, BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Milutina Milankovića 11a, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
CONTROLOC pantoprazol	gastrorezistentna tableta; 20mg; blister, 1x7kom	515-01-01772-17-002 od 22.02.2018	515-01-03550-19-020 od 13.01.2020	TAKEDA GMBH PREDSTAVNIŠTVO, BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Bulevar Zorana Đinđića 64a, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija	TAKEDA GMBH PREDSTAVNIŠTVO KONSTANZ, NEMAČKA, BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Milutina Milankovića 11a, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
Controloc® pantoprazol	gastrorezistentna tableta; 40mg; blister, 1x14kom	515-01-00558-18-002 od 24.01.2019	515-01-03550-19-002 od 13.01.2020	TAKEDA GMBH PREDSTAVNIŠTVO, BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Bulevar Zorana Đinđića 64a, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija	TAKEDA GMBH PREDSTAVNIŠTVO KONSTANZ, NEMAČKA, BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Milutina Milankovića 11a, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
	gastrorezistentna tableta; 20mg; blister, 1x14kom	515-01-04182-14-001 od 30.03.2015	515-01-03550-19-015 od 13.01.2020		
Controloc® i.v. pantoprazol	prašak za rastvor za injekciju; 40mg; bočica staklena, 1x40mg	515-01-00702-16-001 od 10.10.2016	515-01-03550-19-014 od 13.01.2020	TAKEDA GMBH PREDSTAVNIŠTVO, BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Bulevar Zorana Đinđića 64a, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija	TAKEDA GMBH PREDSTAVNIŠTVO KONSTANZ, NEMAČKA, BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Milutina Milankovića 11a, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
Dexilant® dekslansoprazol	kapsula sa modifikovanim oslobađanjem, tvrda; 30mg; blister, 1x14kom	515-01-00092-15-002 od 08.02.2016	515-01-03550-19-013 od 13.01.2020	TAKEDA GMBH PREDSTAVNIŠTVO, BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Bulevar Zorana Đinđića 64a, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija	TAKEDA GMBH PREDSTAVNIŠTVO KONSTANZ, NEMAČKA, BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Milutina Milankovića 11a, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
	kapsula sa modifikovanim oslobađanjem, tvrda; 60mg; blister, 1x14kom	515-01-00094-15-002 od 08.02.2016	515-01-03550-19-018 od 13.01.2020		



Назив лека ИНН	Облик, јачина и паковање лека	Број и датум дозволе за лек	Број и датум решења о измени дозволе за лек	Претходни назив и/или адреса носиоца дозволе	Нови назив и/или адреса носиоца дозволе
Ebrantil® 25 urapidil	rastvor za injekciju/infuziju; 25mg/5mL; ampula, 5x5mL	515-01-02970-16-003 od 11.07.2017	515-01-03550-19-005 od 13.01.2020	TAKEDA GMBH PREDSTAVNIŠTVO, BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Bulevar Zorana Đinđića 64a, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija	TAKEDA GMBH PREDSTAVNIŠTVO KONSTANZ, NEMAČKA, BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Milutina Milankovića 11a, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
Ebrantil® 50 urapidil	rastvor za injekciju/infuziju; 50mg/10mL; ampula, 5x10mL	515-01-02968-16-003 od 11.07.2017	515-01-03550-19-007 od 13.01.2020	TAKEDA GMBH PREDSTAVNIŠTVO, BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Bulevar Zorana Đinđića 64a, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija	TAKEDA GMBH PREDSTAVNIŠTVO KONSTANZ, NEMAČKA, BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Milutina Milankovića 11a, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
Elapraxe® idursulfaza	koncentrat za rastvor za infuziju; 2mg/mL; bočica staklena, 1x3mL koncentrat za rastvor za infuziju; 2mg/mL; bočica staklena, 4x3mL	515-01-04010-17-001 od 24.09.2018 515-01-04011-17-002 od 24.09.2018	515-01-04233-19-003 od 16.01.2020 515-01-04233-19-004 od 16.01.2020	SHIRE D.O.O., Uskočka 8/IV, Beograd-Stari Grad, Republika Srbija	SHIRE D.O.O., Milutina Milankovića 11a, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
Entyvio® vedolizumab	prašak za koncentrat za rastvor za infuziju; 300mg; bočica staklena, 1x300mg	515-01-04966-14-001 od 10.09.2015	515-01-03550-19-019 od 13.01.2020	TAKEDA GMBH PREDSTAVNIŠTVO, BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Bulevar Zorana Đinđića 64a, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija	TAKEDA GMBH PREDSTAVNIŠTVO KONSTANZ, NEMAČKA, BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Milutina Milankovića 11a, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
Etodin® Fort etodolak	film tableta; 400mg; blister, 1x14kom	515-01-02462-14-001 od 30.03.2015	515-01-00370-20-012 od 02.03.2020	PREDSTAVNIŠTVO NOBEL ILAC SANAYII VE TICARET AS BEOGRAD (VRAČAR), Molerova 78, Beograd, Republika Srbija	PREDSTAVNIŠTVO NOBEL ILAC SANAYII VE TICARET AS BEOGRAD (VRAČAR), Brane Crnčevića 5, Beograd, Republika Srbija
Faktu® cinhokain, polikrezulen	supozitorija; 2.5mg+100mg; strip, 2x5kom mast; 10mg/g+50mg/g; tuba, 1x20g	515-01-04382-16-001 od 14.06.2017 515-01-04386-16-001 od 14.06.2017	515-01-03550-19-011 od 13.01.2020 515-01-03550-19-012 od 13.01.2020	TAKEDA GMBH PREDSTAVNIŠTVO, BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Bulevar Zorana Đinđića 64a, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija	TAKEDA GMBH PREDSTAVNIŠTVO KONSTANZ, NEMAČKA, BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Milutina Milankovića 11a, 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	Претходни назив и/или адреса носиоца дозволе	Нови назив и/или адреса носиоца дозволе
Firazyr® ikatibant	rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu; 30mg/3mL; napunjen injekcioni špric, 1x3mL	515-01-04084-17-002 od 28.09.2018	515-01-04233-19-005 od 16.01.2020	SHIRE D.O.O., Uskočka 8/IV, Beograd-Stari Grad, Republika Srbija	SHIRE D.O.O., Milutina Milankovića 11a, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
MYCOFIN® terbinafin	sprej za kožu, rastvor; 1%; bočica sa sprej pumpom, 1x30mL	515-01-00474-19-001 od 02.10.2019	515-01-00370-20-004 od 02.03.2020	PREDSTAVNIŠTVO NOBEL ILAC SANAYII VE TICARET AS BEOGRAD (VRAČAR), Molerova 78, Beograd, Republika Srbija	PREDSTAVNIŠTVO NOBEL ILAC SANAYII VE TICARET AS BEOGRAD (VRAČAR), Brane Crnčevića 5, Beograd, Republika Srbija
Melox meloksikam	tableta; 7.5mg; blister, 1x10kom	515-01-01687-17-001 od 19.04.2018	515-01-00370-20-013 od 02.03.2020	PREDSTAVNIŠTVO NOBEL ILAC SANAYII VE TICARET AS BEOGRAD (VRAČAR), Molerova 78, Beograd, Republika Srbija	PREDSTAVNIŠTVO NOBEL ILAC SANAYII VE TICARET AS BEOGRAD (VRAČAR), Brane Crnčevića 5, Beograd, Republika Srbija
Melox Fort meloksikam	tableta; 15mg; blister, 1x10kom	515-01-01686-17-001 od 19.04.2018	515-01-00370-20-011 od 02.03.2020	PREDSTAVNIŠTVO NOBEL ILAC SANAYII VE TICARET AS BEOGRAD (VRAČAR), Molerova 78, Beograd, Republika Srbija	PREDSTAVNIŠTVO NOBEL ILAC SANAYII VE TICARET AS BEOGRAD (VRAČAR), Brane Crnčevića 5, Beograd, Republika Srbija
Mycofin® terbinafin	tableta; 250mg; blister, 1x14kom krem; 10mg/g; tuba, 1x15g	515-01-02668-15-001 od 19.05.2016 515-01-02910-17-001 od 11.05.2018	515-01-00370-20-005 od 02.03.2020 515-01-00370-20-009 od 02.03.2020	PREDSTAVNIŠTVO NOBEL ILAC SANAYII VE TICARET AS BEOGRAD (VRAČAR), Molerova 78, Beograd, Republika Srbija	PREDSTAVNIŠTVO NOBEL ILAC SANAYII VE TICARET AS BEOGRAD (VRAČAR), Brane Crnčevića 5, Beograd, Republika Srbija
NINLARO® ixsazomib	kapsula, tvrda; 4mg; blister, 3x1kom kapsula, tvrda; 3mg; blister, 3x1kom kapsula, tvrda; 2.3mg; blister, 3x1kom	515-01-03431-18-001 od 04.06.2019 515-01-03430-18-001 od 04.06.2019 515-01-03429-18-001 od 04.06.2019	515-01-03550-19-003 od 13.01.2020 515-01-03550-19-008 od 13.01.2020 515-01-03550-19-010 od 13.01.2020	TAKEDA GMBH PREDSTAVNIŠTVO, BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Bulevar Zorana Đinđića 64a, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija	TAKEDA GMBH PREDSTAVNIŠTVO KONSTANZ, NEMAČKA, BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Milutina Milankovića 11a, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
Pulcet® pantoprazol	gastrorezistentna tableta; 40mg; blister, 1x14kom gastrorezistentna tableta; 40mg; blister, 2x14kom	515-01-01357-17-001 od 06.10.2017 515-01-01361-17-001 od 06.10.2017	515-01-00370-20-002 od 02.03.2020 515-01-00370-20-003 od 02.03.2020	PREDSTAVNIŠTVO NOBEL ILAC SANAYII VE TICARET AS BEOGRAD (VRAČAR), Molerova 78, Beograd, Republika Srbija	PREDSTAVNIŠTVO NOBEL ILAC SANAYII VE TICARET AS BEOGRAD (VRAČAR), Brane Crnčevića 5, 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	Претходни назив и/или адреса носиоца дозволе	Нови назив и/или адреса носиоца дозволе
Replagal® agalzidaza alfa	koncentrat za rastvor za infuziju; 1mg/mL; bočica staklena, 1x3.5mL	515-01-02180-16-002 od 15.12.2017	515-01-04233-19-001 od 16.01.2020	SHIRE D.O.O., Uskočka 8/IV, Beograd-Stari Grad, Republika Srbija	SHIRE D.O.O., Milutina Milankovića 11a, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
	koncentrat za rastvor za infuziju; 1mg/mL; bočica staklena, 4x3.5mL	515-01-02181-16-002 od 15.12.2017	515-01-04233-19-002 od 16.01.2020		
Riopan® magaldrat	oralna suspenzija; 1600mg/10mL; kesica, 20x10mL	515-01-03129-17-001 od 21.05.2018	515-01-03550-19-004 od 13.01.2020	TAKEDA GMBH PREDSTAVNIŠTVO, BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Bulevar Zorana Đinđića 64a, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija	TAKEDA GMBH PREDSTAVNIŠTVO KONSTANZ, NEMAČKA, BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Milutina Milankovića 11a, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
	oralna suspenzija; 800mg/10mL; kesica, 20x10mL	515-01-03126-17-001 od 21.05.2018	515-01-03550-19-017 od 13.01.2020		
SINEGRA® sildenafil	film tableta; 100mg; blister, 1x4kom	515-01-00879-17-002 od 07.06.2019	515-01-00370-20-006 od 02.03.2020	PREDSTAVNIŠTVO NOBEL ILAC SANAYII VE TICARET AS BEOGRAD (VRAČAR), Molerova 78, Beograd, Republika Srbija	PREDSTAVNIŠTVO NOBEL ILAC SANAYII VE TICARET AS BEOGRAD (VRAČAR), Brane Crnčevića 5, Beograd, Republika Srbija
	film tableta; 50mg; blister, 1x4kom	515-01-00881-17-002 od 07.06.2019	515-01-00370-20-010 od 02.03.2020		
TYLOLFEN® HOT paracetamol, fenilefrin, hlorfenamin	šumeće granule; 500mg+10mg+4mg; kesica, 12x20g	515-01-03164-13-001 od 19.03.2015	515-01-00370-20-007 od 02.03.2020	PREDSTAVNIŠTVO NOBEL ILAC SANAYII VE TICARET AS BEOGRAD (VRAČAR), Molerova 78, Beograd, Republika Srbija	PREDSTAVNIŠTVO NOBEL ILAC SANAYII VE TICARET AS BEOGRAD (VRAČAR), Brane Crnčevića 5, Beograd, Republika Srbija
TYLOL® HOT paracetamol, pseudoefedrin, hlorfenamin	šumeće granule; 500mg+60mg+4mg; kesica, 6x20g	515-01-04797-16-001 od 03.07.2017	515-01-00370-20-008 od 02.03.2020	PREDSTAVNIŠTVO NOBEL ILAC SANAYII VE TICARET AS BEOGRAD (VRAČAR), Molerova 78, Beograd, Republika Srbija	PREDSTAVNIŠTVO NOBEL ILAC SANAYII VE TICARET AS BEOGRAD (VRAČAR), Brane Crnčevića 5, Beograd, Republika Srbija
Vipidia® alogliptin	film tableta; 25mg; blister, 2x14kom	515-01-01838-14-001 od 03.02.2015	515-01-03550-19-009 od 13.01.2020	TAKEDA GMBH PREDSTAVNIŠTVO, BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Bulevar Zorana Đinđića 64a, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija	TAKEDA GMBH PREDSTAVNIŠTVO KONSTANZ, NEMAČKA, BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Milutina Milankovića 11a, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
Vitamin C askorbinska kiselina	šumeća tableta; 1000mg; kontejner za tablete, 1x20kom	515-01-01804-17-001 od 14.12.2017	515-01-05192-19-001 od 22.01.2020	SOKO ŠTARK D.O.O. BEOGRAD, Bulevar Peka Dapčevića 29, Beograd - Voždovac, Republika Srbija	ATLANTIC ŠTARK D.O.O. BEOGRAD, Bulevar Peka Dapčevića 29, Beograd - Voždovac, 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	Претходни назив и/или адреса носиоца дозволе	Нови назив и/или адреса носиоца дозволе
Xefo® Iornoksikam	prašak i rastvarač za rastvor za injekciju; 8mg/2mL; bočica sa praškom i ampula sa rastvaračem, 5x2mL	515-01-00687-15-001 od 24.09.2015	515-01-03550-19-006 od 13.01.2020	TAKEDA GMBH PREDSTAVNIŠTVO, BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Bulevar Zorana Đinđića 64a, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija	TAKEDA GMBH PREDSTAVNIŠTVO KONSTANZ, NEMAČKA, BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Milutina Milankovića 11a, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
Xefo® Rapid Iornoksikam	film tableta; 8mg; blister, 2x10kom	515-01-00361-15-001 od 24.09.2015	515-01-03550-19-016 od 13.01.2020	TAKEDA GMBH PREDSTAVNIŠTVO, BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Bulevar Zorana Đinđića 64a, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija	TAKEDA GMBH PREDSTAVNIŠTVO KONSTANZ, NEMAČKA, BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Milutina Milankovića 11a, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija

Бр: 515-00-00081-2020-3-003

10. јун 2020. године
Београд

29 в.д. директора

Спец. др. мед. Саша Јанковић