

Агенција за лекове и медицинска средства Србије

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 до 15.03.2016. године издато решење о измени назива произвођача.

До 15.03.2016. године, Агенција за лекове и медицинска средства Србије издала је решења о промени назива и/или адресе 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	Претходни назив и/или адреса произвођача	Нови назив и/или адреса произвођача	Носилац дозволе
ИЗМЕНА НАЗИВА И/ИЛИ АДРЕСЕ ПРОИЗВОЂАЧА						
Cazacombi® cilazapril, hidrohlortiazid	film tableta; 5mg+12.5mg; blister, 4x7kom	515-01-7805-11-001 od 17.06.2013	515-01-00341-16-001 od 18.02.2016	KRKA FARMA D.O.O., DPC JASTREBARSKO, Cvetkovići bb, Jastrebarsko, Hrvatska	KRKA FARMA D.O.O., V. Holjevca 20/E, Jastrebarsko, Hrvatska	KRKA FARMA D.O.O. BEOGRAD, Beograd, Republika Srbija
Cazaprol® cilazapril	film tableta; 5mg; blister, 6x10kom	515-01-7274-11-001 od 23.07.2013	515-01-00344-16-003 od 18.02.2016	KRKA FARMA D.O.O., DPC JASTREBARSKO, Cvetkovići bb, Jastrebarsko, Hrvatska	KRKA FARMA D.O.O., V. Holjevca 20/E, Jastrebarsko, Hrvatska	KRKA FARMA D.O.O. BEOGRAD, Beograd, Republika Srbija
	film tableta; 1mg; blister, 6x10kom	515-01-7266-11-001 od 23.07.2013	515-01-00344-16-004 od 18.02.2016			
	film tableta; 5mg; blister, 3x10kom	515-01-7273-11-001 od 23.07.2013	515-01-00344-16-007 od 18.02.2016			

Агенција за лекове и медицинска средства Србије

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 произвођача	Нови назив и/или адреса произвођача	Носилац дозволе
Cazaprol® cilazapril	film tableta; 5mg; blister, 4x7kom film tableta; 2.5mg; blister, 4x7kom film tableta; 2.5mg; blister, 6x10kom film tableta; 2.5mg; blister, 3x10kom film tableta; 1mg; blister, 3x10kom	515-01-7272-11-001 od 23.07.2013 515-01-7268-11-001 od 23.07.2013 515-01-7271-11-001 od 23.07.2013 515-01-7270-11-001 od 23.07.2013 515-01-7264-11-001 od 23.07.2013	515-01-00344-16-006 od 18.02.2016 515-01-00344-16-009 od 18.02.2016 515-01-00344-16-008 od 18.02.2016 515-01-00344-16-002 od 18.02.2016 515-01-00344-16-005 od 18.02.2016	KRKA FARMA D.O.O., DPC JASTREBARSKO, Cvetkovići bb, Jastrebarsko, Hrvatska	KRKA FARMA D.O.O., V. Holjevca 20/E, Jastrebarsko, Hrvatska	KRKA FARMA D.O.O. BEOGRAD, Beograd, Republika Srbija
Euvax B® vakcina protiv hepatitisa B, rekombinantna	suspenzija za injekciju; 20mcg/mL; bočica, 10x1mL suspenzija za injekciju; 20mcg/mL; bočica, 1x1mL suspenzija za injekciju; 10mcg/0.5mL; bočica, 10x0.5mL	515-01-9048-12-033 od 25.09.2013 515-01-9047-12-001 od 25.09.2013 515-01-9046-12-001 od 25.09.2013	515-01-01440-14-004 od 08.02.2016 515-01-01440-14-004 od 08.02.2016 515-01-01440-14-003 od 08.02.2016	LG LIFE SCIENCES, 601, Yongje-dong, Iksan-si, Jeonbuk-do, Južna Koreja	LG LIFE SCIENCES, 129, Seokam-ro, Iksan-si, Jeollabuk- do, Južna Koreja	SANOFI-AVENTIS D.O.O. BEOGRAD, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija

Агенција за лекове и медицинска средства Србије

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 произвођача	Нови назив и/или адреса произвођача	Носилац дозволе
Euvax B® vakcina protiv hepatitisa B, rekombinantna	suspenzija za injekciju; 10mcg/0.5mL; bočica, 1x0.5mL	515-01-9045-12-001 od 25.09.2013	515-01-01440-14-002 od 08.02.2016	LG LIFE SCIENCES, 601, Yongje-dong, Iksan-si, Jeonbuk-do, Južna Koreja	LG LIFE SCIENCES, 129, Seokam-ro, Iksan-si, Jeollabuk- do, Južna Koreja	SANOFI-AVENTIS D.O.O. BEOGRAD, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
Helex® alprazolam	tableta; 1mg; blister, 2x15kom	515-01-00036-15-002 od 28.08.2015	515-01-00346-16-002 od 26.02.2016	KRKA FARMA D.O.O., Cvetković bb, Jastrebarsko, Hrvatska	KRKA FARMA D.O.O., V. Holjevca 20/E, Jastrebarsko, Hrvatska	KRKA FARMA D.O.O. BEOGRAD, Beograd, Republika Srbija
	tableta; 0.5mg; blister, 2x15kom	515-01-00035-15-002 od 28.08.2015	515-01-00346-16-003 od 26.02.2016			
	tableta; 0.25mg; blister, 2x15kom	515-01-00034-15-002 od 28.08.2015	515-01-00346-16-004 od 26.02.2016			
Helex® SR alprazolam	tableta sa produženim oslobađanjem; 2mg; blister, 3x10kom	515-01-04819-14-001 od 01.07.2015	515-01-00345-16-004 od 26.02.2016	KRKA, TOVARNA ZDRAVIL, D.D., Šmarješka cesta 6, Novo Mesto, Slovenija	KRKA FARMA D.O.O., V. Holjevca 20/E, Jastrebarsko, Hrvatska	KRKA FARMA D.O.O. BEOGRAD, Beograd, Republika Srbija
	tableta sa produženim oslobađanjem; 0.5mg; blister, 3x10kom	515-01-04817-14-001 od 01.07.2015	515-01-00345-16-002 od 26.02.2016			
	tableta sa produženim oslobađanjem; 1mg; blister, 3x10kom	515-01-04818-14-001 od 01.07.2015	515-01-00345-16-003 od 26.02.2016			
Moloxin® moksifloksacin	film tableta; 400mg; blister, 1x7kom	515-01-02615-14-001 od 30.03.2015	515-01-00347-16-002 od 18.02.2016	KRKA FARMA D.O.O., DPC JASTREBARSKO, Cvetkovići bb, Jastrebarsko, Hrvatska	KRKA FARMA D.O.O., V. Holjevca 20/E, Jastrebarsko, Hrvatska	KRKA FARMA D.O.O. BEOGRAD, Beograd, Republika Srbija

Агенција за лекове и медицинска средства Србије

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 произвођача	Нови назив и/или адреса произвођача	Носилац дозволе
Moloxin® moksifloksacin	film tableta; 400mg; blister, 2x5kom	515-01-02616-14-001 od 30.03.2015	515-01-00347-16-003 od 18.02.2016	KRKA FARMA D.O.O., DPC JASTREBARSKO, Cvetkovići bb, Jastrebarsko, Hrvatska	KRKA FARMA D.O.O., V. Holjevc 20/E, Jastrebarsko, Hrvatska	KRKA FARMA D.O.O. BEOGRAD, Beograd, Republika Srbija
	film tableta; 400mg; blister, 1x5kom	515-01-02607-14-001 od 30.03.2015	515-01-00347-16-001 od 18.02.2016			
Omacor® omega-3-kiselina etil estri 90	kapsula, meka; 1000mg; boca, 1x28kom	515-01-5975-11-001 od 03.12.2012	515-01-01017-14-001 od 01.02.2016	ABBOTT PRODUCTS GMBH, Justus-von- Liebig-Str.33, Neustadt, Nemačka	PRONOVA BIOPHARMA NORGE AS, Lilleakerveien 2C, Oslo, Norveška	BGP PRODUCTS SWITZERLAND GMBH BEOGRAD-NOVI BEOGRAD - PREDSTAVNIŠTVO, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
Omacor® omega-3-kiselina etil estri 90	kapsula, meka; 1000mg; boca, 1x28kom	515-01-5975-11-001 od 03.12.2012	515-01-01016-14-001 od 01.02.2016	ABBOTT PRODUCTS GMBH, Justus-von- Liebig-Str.33, Neustadt, Nemačka	ABBOTT LABORATORIES GMBH, Justus-von- Liebig-Str.33, Neustadt, Nemačka	BGP PRODUCTS SWITZERLAND GMBH BEOGRAD-NOVI BEOGRAD - PREDSTAVNIŠTVO, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
Zyllt® klopidogrel	film tableta; 75mg; blister, 8x7kom	515-01-5079-10-001 od 05.03.2012	515-01-04095-15-003 od 11.02.2016	KRKA FARMA D.O.O., DPC JASTREBARSKO, Cvetkovići bb, Jastrebarsko, Hrvatska	KRKA FARMA D.O.O., V. Holjevc 20/E, Jastrebarsko, Hrvatska	KRKA FARMA D.O.O. BEOGRAD, Beograd, Republika Srbija
	film tableta; 75mg; blister, 12x7kom	515-01-5080-10-001 od 05.03.2012	515-01-04095-15-002 od 11.02.2016			

Бр.: 515-00-00095-2016-3-002
21. март 2016. године
Београд



ДИРЕКТОР

Спец. др. мед. Саша Јаховић