



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

СПИ СА К

лекова за које је у периоду од 01.08.2018. године до 30.06.2019. године издато решење о измени назива лека.

У периоду од 01.08.2018. године до 30.06.2019. године, Агенција за лекове и медицинска средства Србије издала је решења о измени назива следећих лекова:

Претходни назив лека ИНН	Облик, јачина и паковање лека	Број и датум дозволе за лек	Број и датум решења о измени дозволе за лек	Носилац дозволе	Нови назив лека
ИЗМЕНА НАЗИВА ЛЕКА					
Ambixol® ambroksol	sirup; 3mg/mL; boca staklena, 1x100mL	515-01-05202-16-001 od 30.05.2018	515-01-03557-18-001 od 21.03.2019	SOPHARMA TRADING D.O.O. BEOGRAD - NOVI BEOGRAD, Bulevar Zorana Đinđića 2a, Beograd, Republika Srbija	Ambrolytin®
Ambixol® ambroksol	sirup; 3mg/mL; boca plastična, 1x100mL	515-01-05201-16-001 od 30.05.2018	515-01-03557-18-002 od 21.03.2019	SOPHARMA TRADING D.O.O. BEOGRAD - NOVI BEOGRAD, Bulevar Zorana Đinđića 2a, Beograd, Republika Srbija	Ambrolytin®
Analgin UNION metamizol-natrijum	tableta; 500mg; blister, 1x10kom	515-01-00261-16-001 od 14.10.2016	515-01-05187-17-001 od 05.03.2019	UNION-MEDIC D.O.O. NOVI SAD, Arhimandrita Jovana Rajića 2, Novi Sad, Republika Srbija	Unialgin
Anoro® vilanterol, umeklidinijum-bromid	prašak za inhalaciju, podeljen; 22mcg/doza+ 55mcg/doza; inhaler, 1x30doza	515-01-02871-14-001 od 20.05.2015	515-01-03202-18-001 od 20.09.2018	PREDSTAVNIŠTVO GLAXOSMITHKLINE EXPORT LIMITED, BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Omladinskih brigada 88, Beograd, Republika Srbija	Anoro® Ellipta®
Bupi-AlleMan 0,5% bupivakain	rastvor za injekciju; 5mg/mL; ampula, 5x5mL	515-01-01772-14-001 od 14.12.2015	515-01-02489-18-001 od 06.11.2018	QUATALIA D.O.O., Reljina 4/3, Beograd, Republika Srbija	Bupivacain DELTAMEDICA
Concor® ASA bisoprolol, acetilsalicilna kiselina	kapsula, tvrda; 5mg+100mg; blister, 3x10kom	515-01-7689-12-001 od 18.11.2014	515-01-04057-18-001 od 05.03.2019	AMICUS SRB D.O.O., Milorada Jovanovića 9, Beograd, Republika Srbija	Bisopirin®
Concor® ASA bisoprolol, acetilsalicilna kiselina	kapsula, tvrda; 10mg+100mg; blister, 3x10kom	515-01-7693-12-001 od 18.11.2014	515-01-04057-18-002 od 05.03.2019	AMICUS SRB D.O.O., Milorada Jovanovića 9, Beograd, Republika Srbija	Bisopirin®



Претходни назив лека ИНН	Облик, јачина и паковање лека	Број и датум дозволе за лек	Број и датум решења о измени дозволе за лек	Носилац дозволе	Нови назив лека
Desloratadin Sopharma desloratadin	film tableta; 5mg; blister, 3x10kom	515-01-04676-16-001 od 20.08.2018	515-01-04552-18-001 od 12.12.2018	SOPHARMA TRADING D.O.O. BEOGRAD - NOVI BEOGRAD, Bulevar Zorana Đinđića 2a, Beograd, Republika Srbija	Sophalor®
EZACT ezetimib	tableta; 10mg; blister, 3x10kom	515-01-02004-15-001 od 12.12.2016	515-01-00064-17-002 od 13.11.2018	ACTAVIS D.O.O. BEOGRAD, Đorđa Stanojevića 12, Beograd, Republika Srbija	EZACT®
Forcas® ceftazidim	prašak za rastvor za injekciju; 500mg; bočica staklena, 1x500mg	515-01-00489-14-001 od 09.12.2014	515-01-01180-19-001 od 03.06.2019	PREDSTAVNIŠTVO GLAXOSMITHKLINE EXPORT LIMITED, BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Omladinskih brigada 88, Beograd, Republika Srbija	Fortum®
Forcas® ceftazidim	prašak za rastvor za injekciju; 1000mg; bočica staklena, 1x1000mg	515-01-00490-14-001 od 09.12.2014	515-01-01180-19-002 od 03.06.2019	PREDSTAVNIŠTVO GLAXOSMITHKLINE EXPORT LIMITED, BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Omladinskih brigada 88, Beograd, Republika Srbija	Fortum®
Human Albumin Kedrion albumin, humani	rastvor za infuziju; 200g/L; bočica staklena, 1x50mL	515-01-02427-17-001 od 30.10.2017	515-01-04199-18-001 od 09.01.2019	MAGNA MEDICA D.O.O. BEOGRAD-NOVI BEOGRAD, Milutina Milankovica 7b, Novi Beograd, Republika Srbija	Uman Albumin
Human Albumin Kedrion albumin, humani	rastvor za infuziju; 200g/L; bočica staklena, 1x100mL	515-01-02428-17-001 od 30.10.2017	515-01-04199-18-002 od 09.01.2019	MAGNA MEDICA D.O.O. BEOGRAD-NOVI BEOGRAD, Milutina Milankovica 7b, Novi Beograd, Republika Srbija	Uman Albumin
Human Anti-D Immunoglobulin Kedrion anti-D (Rho) imunoglobulin, humani	prašak i rastvarač za rastvor za injekciju; 300mcg/2mL; bočica sa praškom i ampula sa rastvaračem, 1x2mL	515-01-02429-17-001 od 25.10.2017	515-01-03884-18-001 od 06.11.2018	MAGNA MEDICA D.O.O. BEOGRAD-NOVI BEOGRAD, Milutina Milankovica 7b, Novi Beograd, Republika Srbija	Immunorho



Претходни назив лека ИНН	Облик, јачина и паковање лека	Број и датум дозволе за лек	Број и датум решења о измени дозволе за лек	Носилац дозволе	Нови назив лека
Incruse® umeklidinijum-bromid	prašak za inhalaciju, podeljen; 55mcg/doza; inhaler, 1x30doza	515-01-04350-14-001 od 02.06.2015	515-01-03200-18-001 od 20.09.2018	PREDSTAVNIŠTVO GLAXOSMITHKLINE EXPORT LIMITED, BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Omladinskih brigada 88, Beograd, Republika Srbija	Incruse® Ellipta®
Kentring® erlotinib	film tableta; 25mg; blister, 3x10kom	515-01-03783-15-001 od 08.08.2017	515-01-01668-18-001 od 24.04.2019	ACTAVIS D.O.O. BEOGRAD, Đorđa Stanojevića 12, Beograd, Republika Srbija	Erlotinib Actavis
Kentring® erlotinib	film tableta; 100mg; blister, 3x10kom	515-01-03784-15-001 od 08.08.2017	515-01-01668-18-002 od 24.04.2019	ACTAVIS D.O.O. BEOGRAD, Đorđa Stanojevića 12, Beograd, Republika Srbija	Erlotinib Actavis
Kentring® erlotinib	film tableta; 150mg; blister, 3x10kom	515-01-03785-15-001 od 08.08.2017	515-01-01668-18-003 od 24.04.2019	ACTAVIS D.O.O. BEOGRAD, Đorđa Stanojevića 12, Beograd, Republika Srbija	Erlotinib Actavis
NovoEight™ turoktokog alfa	prašak i rastvarač za rastvor za injekciju; 500i.j.; bočica sa praškom i napunjeni injekcioni špric sa rastvaračem, 1x4mL	515-01-03254-14-002 od 24.08.2015	515-01-03412-18-002 od 19.09.2018	NOVO NORDISK PHARMA DOO BEOGRAD, Milutina Milankovića 9 b, Beograd, Republika Srbija	NovoEight®
NovoEight™ turoktokog alfa	prašak i rastvarač za rastvor za injekciju; 2000i.j.; bočica sa praškom i napunjeni injekcioni špric sa rastvaračem, 1x4mL	515-01-03258-14-002 od 24.08.2015	515-01-03412-18-003 od 19.09.2018	NOVO NORDISK PHARMA DOO BEOGRAD, Milutina Milankovića 9 b, Beograd, Republika Srbija	NovoEight®
NovoEight™ turoktokog alfa	prašak i rastvarač za rastvor za injekciju; 1500i.j.; bočica sa praškom i napunjeni injekcioni špric sa rastvaračem, 1x4mL	515-01-03256-14-002 od 24.08.2015	515-01-03412-18-004 od 19.09.2018	NOVO NORDISK PHARMA DOO BEOGRAD, Milutina Milankovića 9 b, Beograd, Republika Srbija	NovoEight®
NovoEight™ turoktokog alfa	prašak i rastvarač za rastvor za injekciju; 250i.j.; bočica sa praškom i	515-01-03252-14-002 od 24.08.2015	515-01-03412-18-005 od 19.09.2018	NOVO NORDISK PHARMA DOO BEOGRAD, Milutina Milankovića 9 b, Beograd,	NovoEight®



Претходни назив лека ИНН	Облик, јачина и паковање лека	Број и датум дозволе за лек	Број и датум решења о измени дозволе за лек	Носилац дозволе	Нови назив лека
	napunjeni injekcioni špric sa rastvaračem, 1x4mL			Republika Srbija	
NovoEight™ turoktokog alfa	prašak i rastvarač za rastvor za injekciju; 1000i.j.; bočica sa praškom i napunjeni injekcioni špric sa rastvaračem, 1x4mL	515-01-03255-14-002 od 24.08.2015	515-01-03412-18-006 od 19.09.2018	NOVO NORDISK PHARMA DOO BEOGRAD, Milutina Milankovića 9 b, Beograd, Republika Srbija	NovoEight®
OLEOVIT D3 holekalciferol	oralne kapi, rastvor; 14400i.j./mL; boca sa kapaljkom, 1x12.5mL	515-01-00133-17-002 od 18.05.2018	515-01-02248-18-001 od 20.09.2018	PHARMASWISS D.O.O., BEOGRAD, Batajnički drum 5 A, Beograd, Republika Srbija	KabiVit D3®
Otrivin Duo® ksilometazolin, ipratropijum-bromid	sprej za nos, rastvor; 0.5mg/mL+0.6mg/mL; bočica sa pumpom za doziranje, 1x10mL	515-01-02470-13-001 od 02.06.2014	515-01-04770-18-001 od 09.02.2019	PREDSTAVNIŠTVO GLAXOSMITHKLINE EXPORT LIMITED, BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Omladinskih brigada 88, Beograd, Republika Srbija	Otrivin® Plus
Oxaliplatin RTU oksaliplatin	koncentrat za rastvor za infuziju; 5mg/mL; bočica staklena, 1x10mL	515-01-01346-18-001 od 08.11.2018	515-01-00031-19-002 od 17.05.2019	FRESENIUS KABI D.O.O. BEOGRAD, Bulevar Milutina Milankovića 9ž, Beograd, Republika Srbija	Oxaliplatin Kabi
Oxaliplatin RTU oksaliplatin	koncentrat za rastvor za infuziju; 5mg/mL; bočica staklena, 1x20mL	515-01-01347-18-001 od 08.11.2018	515-01-00031-19-003 od 17.05.2019	FRESENIUS KABI D.O.O. BEOGRAD, Bulevar Milutina Milankovića 9ž, Beograd, Republika Srbija	Oxaliplatin Kabi
Pollinex Grasses+Rye 2000 alergeni polena trava (hemijski modifikovani, adsorbovani na L-tirozin)	suspencija za injekciju; 2000s.j./0.5mL; napunjen injekcioni špric, 3x0.5mL	515-01-01556-16-001 od 20.06.2017	515-01-04119-18-002 od 05.12.2018	PREDSTAVNIŠTVO VIVAX PHARMACEUTICALS S.R.O. BEOGRAD - ZVEZDARA, Bulevar Kralja Aleksandra 420, stan 38, Beograd, Republika Srbija	POLLINEX Rye
Pollinex Grasses+Rye 300, 800 i 2000 alergeni polena trava (hemijski modifikovani, adsorbovani na L-	suspencija za injekciju; 300s.j./0.5mL+800s.j./0.5mL+2000s.j./0.5mL; napunjen injekcioni špric, 3x0.5mL	515-01-01558-16-001 od 20.06.2017	515-01-04119-18-001 od 05.12.2018	PREDSTAVNIŠTVO VIVAX PHARMACEUTICALS S.R.O. BEOGRAD - ZVEZDARA, Bulevar Kralja Aleksandra 420, stan 38,	POLLINEX Rye



Претходни назив лека ИНН	Облик, јачина и паковање лека	Број и датум дозволе за лек	Број и датум решења о измени дозволе за лек	Носилац дозволе	Нови назив лека
тирозин)				Beograd, Republika Srbija	
Pollinex Trees 2000 алергени полена дрвећа (hemijski modifikovani, adsorbovani na L-tirozin)	suspencija za injekciju; 2000s.j./0.5mL; napunjen injekcioni špric, 3x0.5mL	515-01-01613-16-001 od 20.06.2017	515-01-04120-18-002 od 05.12.2018	PREDSTAVNIŠTVO VIVAX PHARMACEUTICALS S.R.O. BEOGRAD - ZVEZDARA, Bulevar Kralja Aleksandra 420, stan 38, Beograd, Republika Srbija	POLLINEX Tree
Pollinex Trees 300, 800 i 2000 алергени полена дрвећа (hemijski modifikovani, adsorbovani na L-tirozin)	suspencija za injekciju; 300s.j./0.5mL+800s.j./0.5mL+2000s.j./0.5mL; napunjen injekcioni špric, 3x0.5mL	515-01-01615-16-001 od 20.06.2017	515-01-04120-18-001 od 05.12.2018	PREDSTAVNIŠTVO VIVAX PHARMACEUTICALS S.R.O. BEOGRAD - ZVEZDARA, Bulevar Kralja Aleksandra 420, stan 38, Beograd, Republika Srbija	POLLINEX Tree
Prograf® takrolimus	kapsula, tvrda; 1mg; blister, 6x10kom	515-01-00522-18-002 od 05.02.2019	515-01-00583-19-001 od 16.05.2019	PREDSTAVNIŠTVO ASTELLAS PHARMA BEOGRAD, Strahinjica Bana 39, Beograd-Stari Grad, Republika Srbija	Prograf™
Prograf® takrolimus	kapsula, tvrda; 5mg; blister, 3x10kom	515-01-00523-18-002 od 05.02.2019	515-01-00583-19-002 od 16.05.2019	PREDSTAVNIŠTVO ASTELLAS PHARMA BEOGRAD, Strahinjica Bana 39, Beograd-Stari Grad, Republika Srbija	Prograf™
Prograf® takrolimus	kapsula, tvrda; 0.5mg; blister, 3x10kom	515-01-00980-15-001 od 11.12.2015	515-01-04488-18-001 od 09.02.2019	PREDSTAVNIŠTVO ASTELLAS PHARMA BEOGRAD, Strahinjica Bana 39, Beograd-Stari Grad, Republika Srbija	Prograf™
Rapidol® Plus paracetamol, ibuprofen	film tableta; 500mg+150mg; blister, 1x10kom	515-01-03967-14-001 od 23.12.2015	515-01-01845-18-001 od 16.05.2019	PHARMASWISS D.O.O., BEOGRAD, Batajnički drum 5 A, Beograd, Republika Srbija	Combogesic®
Silagra sildenafil	film tableta; 25mg; blister, 1x4kom	515-01-00357-17-002 od 03.10.2018	515-01-01202-19-001 od 16.05.2019	MEDIKUNION DOO BEOGRAD, Višnjička 57A, Beograd - Palilula, Republika Srbija	Silagra®
Silagra	film tableta; 50mg; blister, 1x4kom	515-01-00356-17-003 03.10.2018	515-01-01202-19-002	MEDIKUNION DOO BEOGRAD, Višnjička 57A,	Silagra®



Претходни назив лека ИНН	Облик, јачина и паковање лека	Број и датум дозволе за лек	Број и датум решења о измени дозволе за лек	Носилац дозволе	Нови назив лека
sildenafil		od	od 16.05.2019	Beograd - Palilula, Republika Srbija	
Silagra sildenafil	film tableta; 100mg; blister, 2x4kom	515-01-00355-17-002 od 03.10.2018	515-01-01202-19-003 od 16.05.2019	MEDIKUNION DOO BEOGRAD, Višnjička 57A, Beograd - Palilula, Republika Srbija	Silagra®
Teriparatid Pliva teriparatid	rastvor za injekciju u napunjenom injektionom penu; 20mcg/80µL; napunjeni injektioni pen, 1x2.4mL	515-01-01989-16-001 od 02.10.2017	515-01-04940-17-001 od 21.03.2019	ACTAVIS D.O.O. BEOGRAD, Đorđa Stanojevića 12, Beograd, Republika Srbija	Tetrida®
Valodip® valsartan, amlodipin	film tableta; 80mg+5mg; blister, 2x14kom	515-01-01596-15-001 od 11.10.2016	515-01-02695-18-002 od 14.12.2018	KRKA-FARMA D.O.O. BEOGRAD, Jurija Gagarina 26/V/II, Beograd, Republika Srbija	Wamlox®
Valodip® valsartan, amlodipin	film tableta; 160mg+5mg; blister, 4x7kom	515-01-01597-15-001 od 11.10.2016	515-01-02695-18-003 od 14.12.2018	KRKA-FARMA D.O.O. BEOGRAD, Jurija Gagarina 26/V/II, Beograd, Republika Srbija	Wamlox®
Valodip® valsartan, amlodipin	film tableta; 320mg+5mg; blister, 4x7kom	515-01-01598-15-001 od 11.10.2016	515-01-02695-18-004 od 14.12.2018	KRKA-FARMA D.O.O. BEOGRAD, Jurija Gagarina 26/V/II, Beograd, Republika Srbija	Wamlox®
Valodip® valsartan, amlodipin	film tableta; 160mg+10mg; blister, 4x7kom	515-01-01599-15-001 od 11.10.2016	515-01-02695-18-005 od 14.12.2018	KRKA-FARMA D.O.O. BEOGRAD, Jurija Gagarina 26/V/II, Beograd, Republika Srbija	Wamlox®
Valodip® valsartan, amlodipin	film tableta; 320mg+10mg; blister, 4x7kom	515-01-01600-15-001 od 11.10.2016	515-01-02695-18-006 od 14.12.2018	KRKA-FARMA D.O.O. BEOGRAD, Jurija Gagarina 26/V/II, Beograd, Republika Srbija	Wamlox®
Valsartan valsartan	film tableta; 80mg; blister, 3x10kom	515-01-05501-17-005 od 21.11.2018	515-01-00159-19-001 od 17.05.2019	GALENKA AD BEOGRAD, Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija	Brazart®
Valsartan valsartan	film tableta; 160mg; blister, 3x10kom	515-01-05502-17-003 od 21.11.2018	515-01-00159-19-002 od 17.05.2019	GALENKA AD BEOGRAD, Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija	Brazart®



Претходни назив лека ИНН	Облик, јачина и паковање лека	Број и датум дозволе за лек	Број и датум решења о измени дозволе за лек	Носилац дозволе	Нови назив лека
Valsartan valsartan	film tableta; 320mg; blister, 3x10kom	515-01-05503-17-002 od 21.11.2018	515-01-00159-19-003 od 17.05.2019	GALENIKA AD BEOGRAD, Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija	Brazart®
Voltaren® Emulgel® 2% diklofenak	gel; 2%; tuba, 1x50g	515-01-01317-13-001 od 27.05.2014	515-01-01698-18-002 od 20.09.2018	PREDSTAVNIŠTVO GLAXOSMITHKLINE EXPORT LIMITED, BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Omladinskih brigada 88, Beograd, Republika Srbija	Voltaren® Forte
neo-bronchin® ambroksol	lozenga; 15mg; blister, 2x10kom	515-01-03295-14-001 od 21.10.2015	515-01-03912-18-001 od 06.11.2018	EVROPA LEK PHARMA D.O.O. BEOGRAD, Bore Stankovića 2, Beograd, Republika Srbija	neo-bronchol

Бр: 515-00-00106-2019-3-003

18. јул 2019. године

Београд



в.д. директора

Jahovitch

Спец. др. мед. Саша Јаховић