



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 од 01.01.2020. до 20.07.2020 издато решење о измени произвођача односно укидању места производње за лек.

Од 01.01.2020. до 20.07.2020. године, Агенција за лекове и медицинска средства Србије издала је решења о измени произвођача односно укидању места производње 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	Производно место које се укида	Носилац дозволе
Fentanyl fentanil	rastvor za injekciju; 0.5mg/10mL; ampula, 50x10mL	515-01-01959-18-001 od 19.3.2019	515-01-05027-19-001 od 27.2.2020	JANSSEN PHARMACEUTICA N.V., Turnhoutseweg 30, Beerse, Belgija	SLAVIAMED DOO BEOGRAD, Bulevar oslobođenja 97, Beograd - Voždovac, Republika Srbija
Glucophage® metformin	film tableta; 850mg; blister, 2x15kom	515-01-00688-18-002 od 9.4.2019	515-01-04097-19-001 od 14.1.2020	MERCK KGaA & CO. WERK SPITTAL, Hosslgasse 20, Spittal/Drau, Austrija	MERCK D.O.O. BEOGRAD, Omladinskih brigada 90 v, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
Glukoza 5% B.Braun glukoza	rastvor za infuziju; 50g/L; boca plastična Ecoflac plus, 10x500mL	515-01-02770-16-001 od 01.03.2017	515-01-05008-19-001 od 4.3.2020	S.C. B.BRAUN PHARMACEUTICALS S.A., Str. Louis Pasteur nr. 2, Temišvar, Rumunija	B.BRAUN ADRIA RSRB D.O.O. BEOGRAD, Milutina Milankovića 11g, Beograd, Republika Srbija
Glukoza 10% B.Braun glukoza	rastvor za infuziju; 100g/L; boca plastična Ecoflac plus, 10x500mL	515-01-02766-16-001 od 01.03.2017	515-01-05008-19-002 od 4.3.2020	S.C. B.BRAUN PHARMACEUTICALS S.A., Str. Louis Pasteur nr. 2, Temišvar, Rumunija	B.BRAUN ADRIA RSRB D.O.O. BEOGRAD, Milutina Milankovića 11g, Beograd, Republika Srbija
Hartmanov rastvor B.Braun natrijum-hlorid, kalijum-hlorid, kalcijum-hlorid, natrijum-laktat	rastvor za infuziju; 6g/L+0.4g/L+0.27g/L+6.24 g/L; boca plastična Ecoflac plus, 10x500mL	515-01-02568-16-001 od 01.03.2017	515-01-05008-19-003 od 4.3.2020	S.C. B.BRAUN PHARMACEUTICALS S.A., Str. Louis Pasteur nr. 2, Temišvar, Rumunija	B.BRAUN ADRIA RSRB D.O.O. BEOGRAD, Milutina Milankovića 11g, 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	Производно место које се укида	Носилац дозволе
Hypnomidate® etomidat	rastvor za injekciju; 2mg/mL; ampula, 5x10mL	515-01-02078-18-001 od 15.3.2019	515-01-04761-19-001 od 26.5.2020	JANSSEN PHARMACEUTICA N.V., Turnhoutseweg 30, Beerse, Belgija	SLAVIAMED DOO BEOGRAD, Bulevar oslobođenja 97, Beograd - Voždovac, Republika Srbija
Natrijum hlorid 0.9% B.Braun natrijum-hlorid	rastvor za infuziju; 9g/L; boca plastična Ecoflac plus, 10x500mL	515-01-01971-16-001 od 19.12.2016	515-01-05008-19-004 od 4.3.2020	B.BRAUN MEDICAL SA, Carretera de Terrassa, 121, Rubi, Barcelona, Španija	B.BRAUN ADRIA RSRB D.O.O. BEOGRAD, Milutina Milankovića 11g, Beograd, Republika Srbija
Oxaliplatin-PLIVA oksaliplatin	koncentrat za rastvor za infuziju; 5mg/mL; bočica staklena, 1x10mL	515-01-02485-17-001 od 06.06.2018	515-01-03212-18-001 od 26.05.2020	TEVA GYOGYSZERGYAR ZRT., Site2; Tancsics Mihaly ut 82., Godollo, Mađarska	ACTAVIS D.O.O. BEOGRAD, :Đorda Stanojevića 12, Beograd, Republika Srbija
Oxaliplatin-PLIVA oksaliplatin	koncentrat za rastvor za infuziju; 5mg/mL; bočica staklena, 1x20mL	515-01-02487-17-001 od 06.06.2018	515-01-03212-18-002 od 26.05.2020	TEVA GYOGYSZERGYAR ZRT., Site2; Tancsics Mihaly ut 82., Godollo, Mađarska	ACTAVIS D.O.O. BEOGRAD, :Đorda Stanojevića 12, Beograd, Republika Srbija
Rapifen® alfentanil	rastvor za injekciju; 0.5mg/mL; ampula, 50x10mL	515-01-01496-18-001 od 16.3.2019	515-01-00702-20-002 od 3.7.2020	JANSSEN PHARMACEUTICA N.V., Turnhoutseweg 30, Beerse, Belgija	SLAVIAMED DOO BEOGRAD, Bulevar oslobođenja 97, Beograd - Voždovac, Republika Srbija
Revolade® eltrombopag	film tableta; 25mg; blister, 4x7kom	515-01-00612-16-001 od 27.10.2016	515-01-01904-18-001 od 3.7.2020	GLAXO WELLCOME OPERATIONS, Priory Street, Ware, Hertfordshire, Velika Britanija	PREDSTAVNI[TVO NOVARTIS PHARMA SERVICES INC. BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Omladinskih Brigada 90 A, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
Revolade® eltrombopag	film tableta; 50mg; blister, 4x7kom	515-01-00613-16-001 od 27.10.2016	515-01-01904-18-002 od 3.7.2020	GLAXO WELLCOME OPERATIONS, Priory Street, Ware, Hertfordshire, Velika Britanija	PREDSTAVNI[TVO NOVARTIS PHARMA SERVICES INC. BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Omladinskih Brigada 90 A, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
Ringerov rastvor B. Braun natrijum-hlorid, kalijum-hlorid, kalcijum-hlorid	rastvor za infuziju; 8.6g/L+0.3g/L+0.33g/L; boca plastična Ecoflac plus, 10x500mL	515-01-00020-17-002 od 8.8.2017	515-01-05008-19-005 od 4.3.2020	S.C. B.BRAUN PHARMACEUTICALS S.A., Str. Louis Pasteur nr. 2, Temišvar, Rumunija	B.BRAUN ADRIA RSRB D.O.O. BEOGRAD, Milutina Milankovića 11g, Beograd, Republika Srbija
Sufenta® forte sufentanil	rastvor za injekciju; 0.25mg/5mL; ampula, 5x5mL	515-01-01087-18-001 od 11.2.2019	515-01-04763-19-001 od 26.5.2020	JANSSEN PHARMACEUTICA N.V., Turnhoutseweg 30, Beerse, Belgija	SLAVIAMED DOO BEOGRAD, Bulevar oslobođenja 97, 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	Производно место које се укида	Носилац дозволе
Ventolin® salbutamol	suspencija za inhalaciju pod pritiskom; 100mcg/doza; inhalator pod pritiskom sa dozerom, 1x200doza	515-01-02025-16-001 od 19.12.2016	515-01-04811-17-001 od 3.7.2020	GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS S.A., Ul. Grunwaldzka 189, Poznan, Poljska	PREDSTAVNIŠTVO GLAXOSMITHKLINE EXPORT LIMITED, BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Omladinskih brigada 88, Beograd, Republika Srbija
Vigantol® holecalciferol	oralne kapi, rastvor; 20000i.j./mL; bočica sa kapaljkom, 1x10mL	515-01-01857-18-001 od 12.3.2019	515-01-04855-19-001 od 17.3.2020	MERCK KGaA, Frankfurter Str. 250, Darmstadt, Nemačka	MERCK D.O.O. BEOGRAD, Omladinskih brigada 90 v, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija

Бр: 515-00-01372-2020-3-003
04. август 2020. године
Београд



в.д. директора

Јаховић

Спец. др. мед. Саша Јаховић