



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 у периоду од 01.03.2018. године до 31.05.2018. године издато године издато решење о измени односно решење о допуни произвођача.

У периоду од 01.03.2018. године до 31.05.2018. године, Агенција за лекове и медицинска средства Србије издала је решења о измени односно решења о 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 - хумани

<b>Anexate®</b> flumazenil	rastvor za injekciju/infuziju; 0.5mg/5mL; ampula, 5x5mL	515-01-02182-16-001 od 23.02.2017	515-01-05273-17-002 od 09.03.2018	CHEPLAPHARM ARZNEIMITTEL GMBH, Ziegelhof 23-24, Greifswald, Nemačka	CLINRES FARMACIJA D.O.O. BEOGRAD, Pariske komune 11/13, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
	rastvor za injekciju/infuziju; 1mg/10mL; ampula, 5x10mL	515-01-02183-16-001 od 23.02.2017	515-01-05273-17-003 od 09.03.2018		
<b>Azibiot®</b> azitromicin	film tableta; 500mg; blister, 1x3kom	515-01-03055-14-001 od 26.01.2015	515-01-01341-18-001 od 30.04.2018	KRKA D.D., NOVO MESTO, Šmarješka cesta 6, Novo Mesto, Slovenija	KRKA-FARMA D.O.O. BEOGRAD, Jurija Gagarina 26/V/II, Beograd, Republika Srbija
<b>Cazacombi®</b> cilazapril, hidrohlortiazid	film tableta; 5mg+12.5mg; blister, 4x7kom	515-01-7805-11-001 od 17.06.2013	515-01-00367-18-001 od 18.04.2018	KRKA D.D., NOVO MESTO, Šmarješka cesta 6, Novo Mesto, Slovenija	KRKA-FARMA D.O.O. BEOGRAD, Jurija Gagarina 26/V/II, Beograd, Republika Srbija
<b>Cazaprol®</b> cilazapril	film tableta; 1mg; blister, 3x10kom	515-01-7264-11-001 od 23.07.2013	515-01-00368-18-001 od 18.04.2018	KRKA D.D., NOVO MESTO, Šmarješka cesta 6, Novo Mesto, Slovenija	KRKA-FARMA D.O.O. BEOGRAD, Jurija Gagarina 26/V/II, Beograd, Republika Srbija
	film tableta; 2.5mg; blister, 3x10kom	515-01-7270-11-001 od 23.07.2013	515-01-00368-18-002 od 18.04.2018		
	film tableta; 5mg; blister, 3x10kom	515-01-7273-11-001 od 23.07.2013	515-01-00368-18-003 od 18.04.2018		



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
<b>Ditenzin®</b> valsartan, amlodipin	film tableta; 160mg+10mg; blister, 3x10kom	515-01-04084-14-001 od 06.06.2017	515-01-00391-18-003 od 31.05.2018	BALKANPHARMA-DUPNITSA AD, 3, Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa, Bugarska	ACTAVIS D.O.O. BEOGRAD, Đorđa Stanojevića 12, Beograd, Republika Srbija
	film tableta; 160mg+5mg; blister, 3x10kom	515-01-04083-14-001 od 06.06.2017	515-01-00391-18-002 od 31.05.2018		
	film tableta; 80mg+5mg; blister, 3x10kom	515-01-04082-14-001 od 06.06.2017	515-01-00391-18-001 od 31.05.2018		
<b>Epri®</b> rosuvastatin	film tableta; 10mg; blister, 3x10kom	515-01-03022-14-001 od 03.11.2015	515-01-00895-18-001 od 17.04.2018	TEVA PHARMA S.L.U., C/C, n° 4, Poligono Industrial Malpica, Zaragoza, Zaragoza, Španija	ACTAVIS D.O.O. BEOGRAD, Đorđa Stanojevića 12, Beograd, Republika Srbija
	film tableta; 20mg; blister, 3x10kom	515-01-03025-14-001 od 03.11.2015	515-01-00895-18-002 od 17.04.2018		
	film tableta; 40mg; blister, 3x10kom	515-01-03031-14-001 od 03.11.2015	515-01-00895-18-003 od 17.04.2018		
<b>Gadovist®</b> gadobutrol	rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu; 1mmol/mL; napunjeni injekcioni špric, plastični, 5x7.5mL	515-01-03705-15-001 od 12.02.2018	515-01-00720-18-001 od 28.03.2018	BAYER, FARMACEVTSKA DRUŽBA D.O.O., Bravničarjeva ulica 13, Ljubljana, Slovenija	BAYER D.O.O. BEOGRAD, Omladinskih brigada 88b, Beograd, Republika Srbija
<b>Janumet®</b> metformin, sitagliptin	film tableta; 1000mg+50mg; blister, 4x14kom	515-01-00977-14-001 od 10.12.2014	515-01-00592-18-001 od 30.04.2018	MERCK SHARP & DOHME LIMITED, Shotton Lane, Cramlington, Velika Britanija	MERCK SHARP & DOHME D.O.O., Omladinskih brigada 90a/1400, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
	film tableta; 850mg+50mg; blister, 4x14kom	515-01-00978-14-001 od 10.12.2014	515-01-00592-18-002 od 30.04.2018		
<b>Kansen®</b> klotrimazol	vaginalni krem; 2%; tuba, 1x20g	515-01-05338-13-001 od 01.04.2014	515-01-00811-17-002 od 09.03.2018	HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija	ACTAVIS D.O.O. BEOGRAD, Đorđa Stanojevića 12, 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
<b>Kytril®</b> granisetron	film tableta; 1mg; blister, 1x10kom  film tableta; 1mg; blister, 1x10kom  koncentrat za rastvor za injekciju/infuziju; 1mg/mL; ampula, 5x1mL	515-01-00566-17-002 od 30.01.2018  515-01-00566-17-002 od 30.01.2018  515-01-04409-16-001 od 26.09.2017	515-01-00838-18-001 od 20.04.2018  515-01-00838-18-002 od 20.04.2018  515-01-00868-18-001 od 20.04.2018	IL CSM CLINICAL SUPPLIES MANAGEMENT, Marie-Curie-Str. 8, Loerrach, Baden-Wuerttemberg, Nemačka  WAYMADE PLC, Sovereign House, Miles Gray Road, Basildon, Velika Britanija  CENEXI - FONTENAY SOUS BOIS, 52 rue Marcel et Jacques Gaucher, Fontenay Sous Bois, Francuska	ROCHE D.O.O. BEOGRAD, Milutina Milankovića 11a, Beograd, Republika Srbija
<b>Logest®</b> gestoden, etinilestradiol	obložena tableta; 75mcg+20mcg; blister, 1x21kom	515-01-00410-13-001 od 24.09.2013	515-01-04671-16-001 od 29.03.2018	BAYER AG, Mullerstrasse 178, Berlin, Nemačka	BAYER D.O.O. BEOGRAD, Omladinskih brigada 88b, Beograd, Republika Srbija
<b>Nebido®</b> testosteron	rastvor za injekciju; 1000mg/4mL; bočica staklena, 1x4mL	515-01-02441-16-001 od 03.03.2017	515-01-00409-18-001 od 26.04.2018	BAYER, FARMACEVTSKA DRUŽBA D.O.O., Struževo 90, Kranj, Slovenija	BAYER D.O.O. BEOGRAD, Omladinskih brigada 88b, Beograd, Republika Srbija
<b>Persen®</b> valerijana (Valeriana officinalis L.), suvi ekstrakt korena, matičnjak (Melissa officinalis L.), suvi ekstrakt lista, nana (Mentha piperita L.), suvi ekstrakt lista	obložena tableta; 50mg+25mg+25mg; blister, 4x10kom	515-01-04807-16-001 od 14.09.2017	515-01-00969-18-001 od 17.04.2018	LEK PHARMACEUTICALS D.D., Trimlini 2D, Lendava, Slovenija	PREDSTAVNIŠTVO SANDOZ PHARMACEUTICALS D.D. BEOGRAD, Kneginje Zorke 2, Beograd, Republika Srbija
<b>Primovist®</b> gadoksetinska kiselina	rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu; 0.25mmol/mL; napunjeni injekcioni špric, plastični, 1x10mL	515-01-00351-16-001 od 08.12.2017	515-01-00888-18-001 od 26.04.2018	BAYER, FARMACEVTSKA DRUŽBA D.O.O., Struževo 90, Kranj, Slovenija	BAYER D.O.O. BEOGRAD, Omladinskih brigada 88b, Beograd, Republika Srbija
<b>Saftutan®</b> tafluprost	kapi za oči, rastvor; 15mcg/mL; jednodozni kontejner, 30x0.3mL	515-01-01089-16-001 od 08.11.2016	515-01-00338-18-001 od 11.05.2018	SANTEN OY, Niittyhaankatu 20, Tampere, Finska	MEDIS PHARMA D.O.O. BEOGRAD, Milutina Milankovića 11b, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija

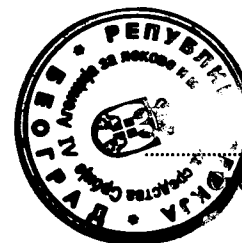


Назив лека ИНН	Облик, јачина и паковање лека	Број и датум дозволе за лек	Број и датум решења о измени дозволе за лек	Нови односно додатни произвођач	Носилац дозволе
<b>Sandimmun Neoral®</b> ciklosporin	kapsula, meka; 100mg; blister, 10x5kom	515-01-03632-16-001 od 19.04.2017	515-01-00216-18-003 od 07.03.2018	NOVARTIS PHARMA GMBH, Roonstrasse 25 und Obere Turnstrasse 8, Nurnberg, Nemačka	PREDSTAVNIŠTVO NOVARTIS PHARMA SERVICES INC. BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Omladinskih Brigada 90 A, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
	kapsula, meka; 25mg; blister, 10x5kom	515-01-03626-16-001 od 19.04.2017	515-01-00216-18-001 od 07.03.2018		
	kapsula, meka; 50mg; blister, 10x5kom	515-01-03631-16-001 od 19.04.2017	515-01-00216-18-002 od 07.03.2018		
<b>Zeldox®</b> ziprasidon	kapsula, tvrda; 80mg; blister, 3x10kom	515-01-03024-16-001 od 05.07.2017	515-01-05407-17-002 od 12.03.2018	PFIZER MANUFACTURING DEUTSCHLAND GMBH - BETRIEBSSTATTE FREIBURG, Mooswaldalle 1, Freiburg, Nemačka	PFIZER SRB D.O.O., Trešnjinog cveta 1/VI, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
	kapsula, tvrda; 60mg; blister, 3x10kom	515-01-03023-16-001 od 05.07.2017	515-01-05407-17-003 od 12.03.2018		
	kapsula, tvrda; 20mg; blister, 3x10kom	515-01-6628-12-001 od 03.06.2013	515-01-05407-17-004 od 12.03.2018		
	kapsula, tvrda; 40mg; blister, 3x10kom	515-01-6629-12-001 od 03.06.2013	515-01-05407-17-005 od 12.03.2018		

Бр: 515-00-00120-2018-3-003

26. јун 2018. године

Београд



ДИРЕКТОР

д-р. мед. Саша Јаховић