



На основу члана 57 Закона о лековима и медицинским средствима ("Службени Гласник РС" бр. 30/2010), Агенција за лекове и медицинска средства Србије објављује

## СПИСАК

лекова за које је у периоду од 01.12.2017. године до 31.05.2018. године издата решења о промени назива и/или адресе произвођача.

У периоду од 01.12.2017. године до 31.05.2018. 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 - хумани

<b>Atoris®</b> atorvastatin	film tableta; 10mg; blister, 3x10kom	515-01-02479-15-001 od 01.03.2016	515-01-03414-17-003 od 05.02.2018	SLAVIAMED D.O.O., Rumska malta bb, Sremska Mitrovica, Republika Srbija	KRKA D.D., NOVO MESTO, Šmarješka cesta 6, Novo Mesto, Slovenija	KRKA-FARMA D.O.O. BEOGRAD, Jurija Gagarina 26/VII, Beograd, Republika Srbija
	film tableta; 20mg; blister, 3x10kom	515-01-02480-15-001 od 01.03.2016	515-01-03414-17-006 od 05.02.2018			
	film tableta; 30mg; blister, 3x10kom	515-01-2545-11-001 od 14.02.2013	515-01-03414-17-005 od 05.02.2018			
	film tableta; 60mg; blister, 3x10kom	515-01-2550-11-001 od 14.02.2013	515-01-03414-17-004 od 05.02.2018			
	film tableta; 80mg; blister, 3x10kom	515-01-2556-11-001 od 14.02.2013	515-01-03414-17-002 od 05.02.2018			
<b>Betaferon®</b> interferon beta-1b	prašak i rastvarač za rastvor za injekciju; 250mcg/mL; bočica i rastvarač u napunjenom injekcionom špricu, 15x1.2mL	515-01-03149-14-001 od 09.02.2015	515-01-02254-17-001 od 12.02.2018	BAYER PHARMA AG, Mullerstrasse 178, Berlin, Nemačka	BAYER AG, Mullerstrasse 178, Berlin, Nemačka	BAYER D.O.O. BEOGRAD, Omladinskih brigada 88b, Beograd, Republika Srbija
<b>Berlithion® 600 ED</b> tioktinska kiselina	koncentrat za rastvor za infuziju; 600mg/24mL; ampula, 5x24mL	515-01-8965-12-001 od 07.08.2013	515-01-00832-18-001 od 08.05.2018	HAMELN PHARMACEUTICALS GMBH, Langes Feld 13, Hameln, Nemačka	SIEGFRIED HAMELN GMBH, Langes Feld 13, Hameln, Nemačka	PREDSTAVNIŠTVO BERLIN-CHEMIE AG BEOGRAD, Đorđa Stanojevića 14, Beograd, Republika Srbija
<b>Canesten® 1</b> klotrimazol	vaginalna tableta; 500mg; blister, 1x1kom	515-01-03008-16-001 od 13.07.2017	515-01-03755-17-003 od 18.12.2017	BAYER PHARMA AG, Kaiser-Wilhelm-Allee, Leverkusen, Nemačka	BAYER AG, Kaiser- Wilhelm-Allee, Leverkusen, Nemačka	BAYER D.O.O. BEOGRAD, Omladinskih brigada 88b, 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 произвођача	Нови назив и/или адреса произвођача	Носилац дозволе
<b>Canesten® 3</b> klotrimazol	vaginalna tableta; 200mg; blister, 1x3kom	515-01-03009-16-001 od 13.07.2017	515-01-03755-17-002 od 18.12.2017	BAYER PHARMA AG, Kaiser-Wilhelm-Allee, Leverkusen, Nemačka	BAYER AG, Kaiser- Wilhelm-Allee, Leverkusen, Nemačka	BAYER D.O.O. BEOGRAD, Omladinskih brigada 88b, Beograd, Republika Srbija
<b>Dexilant®</b> deklansoprazol	kapsula sa modifikovanim oslobađanjem, tvrda; 30mg; blister, 1x14kom  kapsula sa modifikovanim oslobađanjem, tvrda; 30mg; blister, 2x14kom  kapsula sa modifikovanim oslobađanjem, tvrda; 60mg; blister, 1x14kom  kapsula sa modifikovanim oslobađanjem, tvrda; 60mg; blister, 2x14kom	515-01-00092-15-002 od 08.02.2016  515-01-00093-15-002 od 08.02.2016  515-01-00094-15-002 od 08.02.2016  515-01-00095-15-002 od 08.02.2016	515-01-04798-16-003 od 25.01.2018  515-01-04798-16-002 od 25.01.2018  515-01-04798-16-004 od 25.01.2018  515-01-04798-16-006 od 25.01.2018	TAKEDA ITALIA S.P.A., Via Crosa, 86, Cerano (NO), Italija	DELPHARM NOVARA S.R.L., Via Crosa, 86, Cerano (NO), Italija	TAKEDA GMBH PREDSTAVNIŠTVO, BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Bulevar Zorana Đinđića 64a, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
<b>Diane®-35</b> ciproteron, etinilestradiol	obložena tableta; 2mg+0.035mg; blister, 1x21kom	515-01-00629-16-001 od 05.10.2016	515-01-04568-17-001 od 15.01.2018	BAYER WEIMAR GMBH & CO.KG, Doebereinerstrasse 20, Weimar, Nemačka	BAYER AG, Mullerstrasse 178, Berlin, Nemačka	BAYER D.O.O. BEOGRAD, Omladinskih brigada 88b, Beograd, Republika Srbija
<b>Entyvio®</b> vedolizumab	prašak za koncentrat za rastvor za infuziju; 300mg; bočica staklena, 1x300mg	515-01-04966-14-001 od 10.09.2015	515-01-04798-16-007 od 25.01.2018	TAKEDA ITALIA S.P.A., Via Crosa 86, Cerano (NO), Italija	DELPHARM NOVARA S.R.L., Via Crosa, 86, Cerano (NO), Italija	TAKEDA GMBH PREDSTAVNIŠTVO, BEOGRAD, Bulevar Zorana Đinđića 64a, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
<b>Eviplera®</b> emtricitabin, tenofovir, rilpivirin	film tableta; 200mg+245mg+25mg; boca plastična, 1x30kom	515-01-1727-12-001 od 19.02.2015	515-01-01957-17-001 od 06.02.2018	GILEAD SCIENCES IRELAND UC, IDA Business & Technology Park, Carrigtohill, Co. Cork, Irska	GILEAD SCIENCES IRELAND UC, IDA Business & Technology Park, Carrigtohill, Co. Cork, Irska	MEDICOPHARMACIA DOO BEOGRAD, Partizanske Avijacije 4, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
<b>Eylea®</b> afibercept	rastvor za injekciju; 40mg/mL; bočica, 1x0.1mL	515-01-02549-13-001 od 22.11.2013	515-01-03966-17-001 od 16.04.2018	BAYER PHARMA AG, Mullerstrasse 178, Berlin, Nemačka	BAYER AG, Mullerstrasse 178, Berlin, Nemačka	BAYER D.O.O. BEOGRAD, Omladinskih brigada 88b, Beograd, Republika Srbija
<b>Hepan®</b> heparin-natrijum, dekspantenol	gel; 500i.j./g+5mg/g; tuba, 1x50g	515-01-06967-13-001 od 15.07.2014	515-01-01170-17-008 od 07.12.2017	JADRAN GALENSKI LABORATORIJ D.D., Pulac 4A, Rijeka, Hrvatska	JADRAN GALENSKI LABORATORIJ D.D., Svilno 20, Rijeka, Hrvatska	JGL D.O.O. BEOGRAD- SOPOT, Milosava Vlačića 110, Beograd - Sopot, 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 произвођача	Нови назив и/или адреса произвођача	Носилац дозволе
<b>Idika®</b> ibandronska kiselina	film tableta; 150mg; blister, 1x1kom	515-01-00727-16-001 od 01.08.2017	515-01-03418-17-001 od 26.12.2017	SYNTHON HISPANIA, S.L., Castello, 1, Poligono Las Salinas, Sant Boi de Llobregat, Španija	STADAPHARM GMBH, Feodor-Lynen-Str. 35, Hannover, Nemačka	HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija
<b>Logest®</b> gestoden, etinilestradiol	obložena tableta; 75mcg+20mcg; blister, 1x21kom	515-01-00410-13-001 od 24.09.2013 od	515-01-01167-18-001 od 26.04.2018	BAYER PHARMA AG, Mullerstrasse 178, Berlin, Nemačka	BAYER AG, Mullerstrasse 178, Berlin, Nemačka	BAYER D.O.O. BEOGRAD, Omladinskih brigada 88b, Beograd,
<b>Meralys</b> ksilometazolin	sprej za nos, rastvor; 0.05%; višedozni kontejner sa pumpom za doziranje, 1x10mL  sprej za nos, rastvor; 0.1%; višedozni kontejner sa pumpom za doziranje, 1x10mL	515-01-4278-12-001 od 17.01.2014  515-01-4277-12-001 od 17.01.2014	515-01-01170-17-003 od 06.12.2017  515-01-01170-17-005 od 06.12.2017	JADRAN GALENSKI LABORATORIJ D.D., Pulac bb, Rijeka, Hrvatska	JADRAN GALENSKI LABORATORIJ D.D., Svilno 20, Rijeka, Hrvatska	JGL D.O.O. BEOGRAD- SOPOT, Milosava Vlajića 110, Beograd - Sopot, Republika Srbija
<b>Meteoxane®</b> simetikon, floroglucinol	kapsula, tvrda; 133mg+80mg; blister, 2x15kom	515-01-04615-15-001 od 28.09.2017	515-01-04970-17-003 od 21.02.2018	ALFA WASSERMANN S.P.A., Via Enrico Fermi, 1, Alanno (PE), Italija	ALFASIGMA S.P.A., Via Enrico Fermi, 1, Alanno (PE), Italija	GOODWILL PHARMA D.O.O. SUBOTICA, Matije Gubca 14, Subotica, Republika Srbija
<b>Microgynon® 30</b> levonorgestrel, etinilestradiol	obložena tableta; 0.15mg+0.03mg; blister, 1x21kom	515-01-04939-16-001 od 21.08.2017	515-01-03757-17-001 od 22.01.2018	BAYER PHARMA AG, Mullerstrasse 178, Berlin, Nemačka	BAYER AG, Mullerstrasse 178, Berlin, Nemačka	BAYER D.O.O. BEOGRAD, Omladinskih brigada 88b, Beograd, Republika Srbija
<b>Normix®</b> rifaksimim	film tableta; 200mg; blister, 1x12kom	515-01-03924-14-001 od 18.02.2016	515-01-04970-17-004 od 21.02.2018	ALFA WASSERMANN S.P.A., Via Enrico Fermi, 1, Alanno (PE), Italija	ALFASIGMA S.P.A., Via Enrico Fermi, 1, Alanno (PE), Italija	GOODWILL PHARMA D.O.O. SUBOTICA, Matije Gubca 14, Subotica, Republika Srbija
<b>Pulmicort®</b> budesonid	suspencija za raspršivanje; 0.25mg/mL; ampula, 20x2mL  suspencija za raspršivanje; 0.5mg/mL; ampula, 20x2mL	515-01-07128-13-001 od 17.06.2014  515-01-07127-13-001 od 17.06.2014	515-01-04633-15-002 od 29.03.2018  515-01-04633-15-001 od 29.03.2018	ASTRAZENECA AB, Kvarnbergagatan 12, Södertälje, Švedska BAYER PHARMA AG, Mullerstrasse 178, Berlin, Nemačka	ASTRAZENECA AB, Forskargatan 18, Södertälje, Švedska	PREDSTAVNIŠTVO ASTRAZENECA UK LIMITED BEOGRAD, Bulevar Vojvode Mišića 15 A, Beograd - Savski venac, Republika Srbija
<b>Rozamet®</b> metronidazol	krem; 1%; tuba, 1x25g	515-01-06489-13-001 od 03.06.2014	515-01-01170-17-007 od 07.12.2017	JADRAN GALENSKI LABORATORIJ D.D., Pulac 4A, Rijeka, Hrvatska	JADRAN GALENSKI LABORATORIJ D.D., Svilno 20, Rijeka, Hrvatska	JGL D.O.O. BEOGRAD- SOPOT, Milosava Vlajića 110, Beograd - Sopot, 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 произвођача	Нови назив и/или адреса произвођача	Носилац дозволе
<b>Ultravist® 300</b> jopromid	rastvor za infuziju; 623.4mg/mL; боџица staklena, 10x100mL	515-01-00579-16-001 od 20.10.2016	515-01-03237-17-004 od 26.12.2017	BAYER, FARMACEVTSKA DRUŽBA D.O.O., Bravničarjeva ulica 13, Ljubljana, Slovenija	BAYER AG, Mullerstrasse 178, Berlin, Nemačka	BAYER D.O.O. BEOGRAD, Omladinskih brigada 88b, Beograd, Republika Srbija
	rastvor za infuziju; 623.4mg/mL; боџица staklena, 10x50mL	515-01-00578-16-001 od 20.10.2016	515-01-03237-17-003 od 26.12.2017			
<b>Ultravist® 370</b> jopromid	rastvor za infuziju; 768.86mg/mL; boca staklena, 10x200mL	515-01-00269-14-001 od 22.09.2014	515-01-03237-17-002 od 26.12.2017	BAYER, FARMACEVTSKA DRUŽBA D.O.O., Bravničarjeva ulica 13, Ljubljana, Slovenija  BAYER PHARMA AG, Mullerstrasse 178, Berlin, Nemačka	BAYER AG, Mullerstrasse 178, Berlin, Nemačka  BAYER AG, Mullerstrasse 178, Berlin, Nemačka	BAYER D.O.O. BEOGRAD, Omladinskih brigada 88b, Beograd, Republika Srbija
	rastvor za infuziju; 768.86mg/mL; boca staklena, 8x500mL	515-01-00582-16-001 od 20.10.2016	515-01-03237-17-005 od 26.12.2017			
	rastvor za infuziju; 768.86mg/mL; боџица staklena, 10x100mL	515-01-00581-16-001 od 20.10.2016	515-01-03237-17-006 od 26.12.2017			
	rastvor za infuziju; 768.86mg/mL; боџица staklena, 10x50mL	515-01-00580-16-001 od 20.10.2016	515-01-03237-17-007 od 26.12.2017			
<b>Vessel®</b> sulodeksid	kapsula, meka; 250LSU; blister, 2x25kom	515-01-04907-14-001 od 05.12.2016	515-01-04970-17-005 od 21.02.2018	ALFA WASSERMANN S.P.A., Via Enrico Fermi, 1, Alanno (PE), Italija	ALFASIGMA S.P.A., Via Enrico Fermi, 1, Alanno (PE), Italija	GOODWILL PHARMA D.O.O. SUBOTICA, Matije Gubca 14, Subotica, Republika Srbija
	rastvor za injekciju; 600LSU/2mL; ampula, 10x2mL	515-01-04909-14-001 od 05.12.2016	515-01-04970-17-002 od 21.02.2018			
<b>Yasmin®</b> drospirenon, etinilestradiol	film tableta; 3mg+0.03mg; blister, 1x21kom	515-01-01415-13-001 od 15.10.2013	515-01-03765-17-001 od 22.01.2018	BAYER PHARMA AG, Mullerstrasse 178, Berlin, Nemačka	BAYER AG, Mullerstrasse 178, Berlin, Nemačka	BAYER D.O.O. BEOGRAD, Omladinskih brigada 88b, Beograd, Republika Srbija
<b>Yaz®</b> drospirenon, etinilestradiol	film tableta; 3mg+0.02mg; blister, 1x28kom (24 + 4 placebo)	515-01-8074-12-001 od 11.07.2013	515-01-05028-17-001 od 13.02.2018	BAYER PHARMA AG, Mullerstrasse 178, Berlin, Nemačka	BAYER AG, Mullerstrasse 178, Berlin, Nemačka	BAYER D.O.O. BEOGRAD, Omladinskih brigada 88b, 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 произвођача	Нови назив и/или адреса произвођача	Носилац дозволе
ZERBAXA® ceftolozan, tazobaktam	prašak za koncentrat za rastvor za infuziju; 1g+0.5g; bočica staklena, 10x1.5g	515-01-03502-16-001 od 28.03.2017	515-01-02709-17-001 od 13.12.2017	CUBIST PHARMACEUTICALS ITALIA S.R.L., Contrada Fontana del Ceraso, Anagni (FR), Italija	MSD ITALIA S.R.L., Via Fontana del Ceraso 7, Anagni, Italija	MERCK SHARP & DOHME D.O.O., Omladinskih brigada 90a/1400, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija

Бр: 515-00-00125-2018-3-003

29. јун 2018. године

Београд



20 ДИРЕКТОР

Спец. др. мед. Саша Јаховић