



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 у периоду од 01.06.2019. године до 31.07.2019. године издато решење о измени односно решење о допуни произвођача.

У периоду од 01.06.2019. године до 31.07.2019. 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

Augmentin® амоксцилин, клавуланска киселина	prašak za oralnu suspenciju; 400mg/5mL+57mg/5mL; boca staklena, 1x70mL	515-01-01245-14-001 od 12.11.2014	515-01-01233-17-001 od 21.06.2019	GLAXO WELLCOME PRODUCTION, ZI de la Peyenniere, Mayenne, Francuska	PREDSTAVNIŠTVO GLAXOSMITHKLINE EXPORT LIMITED, BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Omladinskih brigada 88, Beograd, Republika Srbija
Bisopirin® bisoprolol, acetilsalicilna киселина	kapsula, tvrda; 10mg+100mg; blister, 3x10kom	515-01-7693-12-001 od 18.11.2014	515-01-01637-19-002 od 18.07.2019	UNI-PHARMA KLEON TSETIS PHARMACEUTICAL LABORATORIES SA, 14th km National Road 1, Building A & Building B, Kato Kifisia Attiki, Grčka	AMICUS SRB D.O.O., Milorada Jovanovića 9, Beograd, Republika Srbija
	kapsula, tvrda; 5mg+100mg; blister, 3x10kom	515-01-7689-12-001 od 18.11.2014	515-01-01637-19-001 od 18.07.2019		
Bondronat® ibandronska киселина	koncentrat za rastvor za infuziju; 2mg/2mL; bočica staklena, 1x2mL	515-01-01140-16-001 od 28.10.2016	515-01-01806-19-001 od 29.07.2019	WAYMADE PLC, Sovereign House, Miles Gray Road, Basildon, Velika Britanija	ROCHE D.O.O. BEOGRAD, Milutina Milankovića 11a, Beograd, Republika Srbija
	koncentrat za rastvor za infuziju; 2mg/2mL; bočica staklena, 1x2mL	515-01-01140-16-001 od 28.10.2016	515-01-01806-19-002 od 29.07.2019	WAYMADE PLC, Josselin Road, Burnt Mills Industrial Estate, Basildon, Velika Britanija	
Bonviva® ibandronska киселина	rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu; 3mg/3mL; napunjen injekcioni špric, 1x3mL	515-01-04959-17-001 od 21.11.2018	515-01-01807-19-001 od 29.07.2019	WAYMADE PLC, Sovereign House, Miles Gray Road, Basildon, Velika Britanija	ROCHE D.O.O. BEOGRAD, Milutina Milankovića 11a, Beograd, Republika Srbija
	rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu; 3mg/3mL; napunjen injekcioni špric, 1x3mL	515-01-04959-17-001 od 21.11.2018	515-01-01807-19-002 od 29.07.2019	WAYMADE PLC, Josselin Road, Burnt Mills Industrial Estate, Basildon, Velika Britanija	



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
Cinqaero® reslizumab	koncentrat za rastvor za infuziju; 10mg/mL; бојича стаклена, 1x10mL	515-01-05274-17-001 od 17.04.2019	515-01-02177-19-001 od 18.07.2019	MERCKLE GMBH, Graf-Arco-Strasse 3, Ulm, Nemačka	ACTAVIS D.O.O. BEOGRAD, Ђорђа Станојевића 12, Beograd, Republika Srbija
	koncentrat za rastvor za infuziju; 10mg/mL; бојича стаклена, 1x2.5mL	515-01-05267-17-001 od 17.04.2019	515-01-02177-19-002 od 18.07.2019		
Combogesic® paracetamol, ibuprofen	film tableta; 500mg+150mg; blister, 1x10kom	515-01-03967-14-001 od 23.12.2015	515-01-01846-18-001 od 11.06.2019	ALTERNO AD D.O.O., PE, Brnčičeva ulica 29, Ljubljana-Črnuče, Slovenija	PHARMASWISS D.O.O., BEOGRAD, Batajnički drum 5 A, Beograd, Republika Srbija
Evoltra® klofarabin	koncentrat za rastvor za infuziju; 1mg/mL; бојича стаклена, 1x20mL	515-01-02578-18-001 od 06.06.2019	515-01-01492-19-001 od 29.07.2019	SANOFI WINTHROP INDUSTRIE - TOURS, 30-36 avenue Gustave Eiffel, Tours, Francuska	SANOFI-AVENTIS D.O.O. BEOGRAD, Španskih boraca 3/VI, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
Intralipid ulje soje, преčišćeno	emulzija za infuziju; 20%; plastična kesa, 1x250mL	515-01-04299-17-001 od 14.06.2018	515-01-00086-19-001 od 11.06.2019	FRESENIUS KABI AB, Rapskatan 7, Uppsala, Švedska	FRESENIUS KABI D.O.O. BEOGRAD, Bulevar Milutina Milankovića 9ž, Beograd, Republika Srbija
Kadcyla® trastuzumab emtanzin	prašak za koncentrat za rastvor za infuziju; 100mg; бојича стаклена, 1x100mg	515-01-07529-13-001 od 26.09.2014	515-01-01704-19-001 od 18.07.2019	F.HOFFMANN-LA ROCHE LTD, Wurmisweg, Kaiseraugst, Švajcarska	ROCHE D.O.O. BEOGRAD, Milutina Milankovića 11a, Beograd, Republika Srbija
	prašak za koncentrat za rastvor za infuziju; 160mg; бојича стаклена, 1x160mg	515-01-07530-13-001 od 26.09.2014	515-01-01704-19-002 od 18.07.2019		
Moxogamma® 0.2 moksonidin	film tableta; 0.2mg; blister, 3x10kom	515-01-05198-17-001 od 08.10.2018	515-01-01696-19-001 od 03.06.2019	CENEXI - FONTENAY SOUS BOIS, 52 rue Marcel et Jacques Gaucher, Fontenay Sous Bois, Francuska	PREDSTAVNIŠTVO WORWAG PHARMA GMBH & CO.KG (NOVI BEOGRAD), Bulevar Zorana Ђинђића 65/III, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
Moxogamma® 0.3 moksonidin	film tableta; 0.3mg; blister, 3x10kom	515-01-05200-17-001 od 08.10.2018	515-01-01696-19-002 od 03.06.2019	CENEXI - FONTENAY SOUS BOIS, 52 rue Marcel et Jacques Gaucher, Fontenay Sous Bois, Francuska	PREDSTAVNIŠTVO WORWAG PHARMA GMBH & CO.KG (NOVI BEOGRAD), Bulevar Zorana Ђинђића 65/III, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
Moxogamma® 0.4 moksonidin	film tableta; 0.4mg; blister, 3x10kom	515-01-05202-17-001 od 08.10.2018	515-01-01696-19-003 od 03.06.2019	CENEXI - FONTENAY SOUS BOIS, 52 rue Marcel et Jacques Gaucher, Fontenay Sous Bois, Francuska	PREDSTAVNIŠTVO WORWAG PHARMA GMBH & CO.KG (NOVI BEOGRAD), Bulevar Zorana Ђинђића 65/III, 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
Nivestim® filgrastim	rastvor za injekciju/infuziju u napunjenom injekcionom špricu; 12Mj./0.2mL; napunjen injekcioni špric, 8x0.2mL	515-01-03900-15-001 od 07.09.2018	515-01-01671-19-001 od 11.06.2019	HOSPIRA ZAGREB D.O.O., Prudnička cesta 60, Prigorje Brdovečko, Republika Hrvatska	PFIZER SRB D.O.O., Trešnjinog cveta 1/VI, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
	rastvor za injekciju/infuziju u napunjenom injekcionom špricu; 30Mj./0.5mL; napunjen injekcioni špric, 8x0.5mL	515-01-03900-15-002 od 07.09.2018	515-01-01671-19-002 od 11.06.2019		
	rastvor za injekciju/infuziju u napunjenom injekcionom špricu; 48Mj./0.5mL; napunjen injekcioni špric, 8x0.5mL	515-01-03900-15-003 od 07.09.2018	515-01-01671-19-003 od 11.06.2019		
Rheumon® etofenammat	gel; 50mg/g; tuba, 1x40g	515-01-03697-16-001 od 15.05.2017	515-01-01368-18-003 od 19.07.2019	MADAUS GMBH, Lütticher Str. 5, Troisdorf, Nemačka	PREDSTAVNIŠTVO BGP PRODUCTS SWITZERLAND GMBH BEOGRAD-NOVI BEOGRAD, Bulevar Mihajla Pupina 115 a, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
Roaccutan® izotretinoin	kapsula, meka; 10mg; blister, 3x10kom	515-01-01593-15-001 od 21.03.2016	515-01-01707-19-001 od 18.07.2019	F.HOFFMANN-LA ROCHE LTD, Wurmisweg, Kaiseraugst, Švajcarska	ROCHE D.O.O. BEOGRAD, Milutina Milankovića 11a, Beograd, Republika Srbija
	kapsula, meka; 20mg; blister, 3x10kom	515-01-01594-15-001 od 21.03.2016	515-01-01707-19-002 od 18.07.2019		
Thymoglobuline anti-T limfocitni imunoglobulin za humanu upotrebu, kunića	prašak za rastvor za infuziju; 25mg; bočica staklena, 1x25mg	515-01-03606-15-001 od 13.04.2016	515-01-02000-19-001 od 21.06.2019	GENZYME IRELAND LIMITED, Ida Industrial Park- Old Kilmeaden Road, Waterford, Irska	SANOFI-AVENTIS D.O.O. BEOGRAD, Španskih boraca 3/VI, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
Traumon® etofenammat	gel; 10%; tuba, 1x100g	515-01-00661-16-001 od 31.10.2016	515-01-01368-18-002 od 19.07.2019	MADAUS GMBH, Lütticher Str. 5, Troisdorf, Nemačka	PREDSTAVNIŠTVO BGP PRODUCTS SWITZERLAND GMBH BEOGRAD-NOVI BEOGRAD, Bulevar Mihajla Pupina 115 a, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
	gel; 10%; tuba, 1x40g	515-01-00660-16-001 od 31.10.2016	515-01-01368-18-001 od 19.07.2019		

Бр: 515-00-00137-2019-3-003

09. септембар 2019. године

Београд



в.д. директора

Спец. др. мед. Саша Јаховић

