



## Агенција за лекове и медицинска средства Србије

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 26.03.2016. године до 30.04.2016. године издата односно обновљена дозвола за лек.

У периоду од 26.03.2016. до 30.04.2016. године, издате су нове дозволе за следеће лекове:

Заштићени назив лека ИНН	Облик, јачина и паковање лека	Режим исдавања лека	Број и датум дозволе за лек	Произвођач	Носилац дозволе
<b>А) ДОМАЋИ ЛЕКОВИ</b>					
<b>Barios®</b> neбиволол	tableta; 5mg; blister, 3x10kom	R	515-01-03764-14-001 od 13.04.2016	HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija	HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija
<b>Б) СТРАНИ ЛЕКОВИ</b>					
<b>Bekunis®</b> plod tinevelijske sene ( <i>Sennae fructus angustifoliae</i> ), suvi vodeni ekstakt	gastrorezistentna tableta; 20mg; blister, 1x10kom	BR	515-01-06921-13-001 od 04.04.2016	ROHA ARZNEIMITTEL GMBH, Rockwinkeler Heerstrase 100, Bremen, Nemačka	ACTAVIS D.O.O. BEOGRAD, Đorđa Stanojevića 12, Beograd, Republika Srbija
	gastrorezistentna tableta; 20mg; kontejner, 2x10kom	BR	515-01-06921-13-001 od 04.04.2016		
<b>Clozapin Sandoz®</b> klozapin	tableta; 200mg; blister, 5x10kom	R	515-01-04041-14-001 od 26.04.2016	SALUTAS PHARMA GMBH, Otto-von-Guericke-Allee 1, Barleben, Nemačka	PREDSTAVNIŠTVO SANDOZ PHARMACEUTICALS D.D. BEOGRAD, Kneginje Zorke 2, Beograd, Republika Srbija
<b>Gemcitabin Cipla</b> gemcitabin	prašak za rastvor za infuziju; 1000mg; bočica staklena, 1x1000mg	SZ	515-01-04640-14-001 od 11.04.2016	CIPLA (EU) LIMITED, 20 Balderton Street, London, Velika Britanija	EVROPA LEK PHARMA D.O.O. BEOGRAD, Bore Stankovića 2, Beograd, Republika Srbija
	prašak za rastvor za infuziju; 200mg; bočica staklena, 1x200mg	SZ	515-01-04639-14-001 od 11.04.2016		

Заштићени назив лека ИНН	Облик, јачина и паковање лека	Режим исдавања лека	Број и датум дозволе за лек	Произвођач	Носилац дозволе
<b>Lirona®XL</b> ropinirol	tableta sa produženim oslobađanjem; 2mg; blister, 2x14kom	R	515-01-02726-14-001 od 12.04.2016	PLIVA HRVATSKA D.O.O. - PROIZVODNJA, Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb, Hrvatska	TEVA SERBIA D.O.O. BEOGRAD, Makenzijeva 24, Beograd - Vračar, Republika Srbija
	tableta sa produženim oslobađanjem; 2mg; blister, 4x7kom	R	515-01-02725-14-001 od 12.04.2016		
	tableta sa produženim oslobađanjem; 4mg; blister, 2x14kom	R	515-01-02730-14-001 od 12.04.2016		
	tableta sa produženim oslobađanjem; 4mg; blister, 4x7kom	R	515-01-02728-14-001 od 12.04.2016		
	tableta sa produženim oslobađanjem; 8mg; blister, 2x14kom	R	515-01-02738-14-001 od 12.04.2016		
	tableta sa produženim oslobađanjem; 8mg; blister, 4x7kom	R	515-01-02738-14-001 od 12.04.2016		
<b>Oprymeа® SR</b> pramipeksol	tableta sa produženim oslobađanjem; 2.62mg; blister, 1x10kom	R	515-01-02935-14-001 od 13.04.2016	KRKA, TOVARNA ZDRAVIL, D.D., Šmarješka cesta 6, Novo Mesto, Slovenija	KRKA FARMA D.O.O. BEOGRAD, Jurija Gagarina 26/V/II, Beograd, Republika Srbija
	tableta sa produženim oslobađanjem; 2.62mg; blister, 3x10kom	R	515-01-02936-14-001 od 13.04.2016		
	tableta sa produženim oslobađanjem; 3.15mg; blister, 1x10kom	R	515-01-02937-14-001 od 13.04.2016		
	tableta sa produženim oslobađanjem; 3.15mg; blister, 3x10kom	R	515-01-02938-14-001 od 13.04.2016		
<b>Pragiola®</b> pregabalin	kapsula, tvrda; 100mg; blister, 1x14kom	R	515-01-01233-15-001 od 11.04.2016	KRKA, TOVARNA ZDRAVIL, D.D., Šmarješka cesta 6, Novo Mesto, Slovenija	KRKA FARMA D.O.O. BEOGRAD, Jurija Gagarina 26/V/II, Beograd, Republika Srbija
	kapsula, tvrda; 100mg; blister, 2x14kom	R	515-01-01234-15-001 od 11.04.2016	TAD PHARMA GMBH, Heinz- Lohmann-Strasse 5, Cuxhaven, Nemačka	
	kapsula, tvrda; 100mg; blister, 4x14kom	R	515-01-01235-15-001 od 11.04.2016		

Заштићени назив лека ИНН	Облик, јачина и паковање лека	Режим исдавања лека	Број и датум дозволе за лек	Произвођач	Носилац дозволе
Pragiola® pregabalin	kapsula, tvrda; 25mg; blister, 1x14kom	R	515-01-01224-15-001 od 11.04.2016	KRKA, TOVARNA ZDRAVIL, D.D., Šmarješka cesta 6, Novo Mesto, Slovenija  TAD PHARMA GMBH, Heinz- Lohmann-Strasse 5, Cuxhaven, Nemačka	KRKA FARMA D.O.O. BEOGRAD, Jurija Gagarina 26/V/II, Beograd, Republika Srbija
	kapsula, tvrda; 25mg; blister, 2x14kom	R	515-01-01225-15-001 od 11.04.2016		
	kapsula, tvrda; 25mg; blister, 4x14kom	R	515-01-01226-15-001 od 11.04.2016		
	kapsula, tvrda; 50mg; blister, 1x14kom	R	515-01-01227-15-001 od 11.04.2016		
	kapsula, tvrda; 50mg; blister, 2x14kom	R	515-01-01228-15-001 od 11.04.2016		
	kapsula, tvrda; 50mg; blister, 4x14kom	R	515-01-01229-15-001 od 11.04.2016		
	kapsula, tvrda; 75mg; blister, 1x14kom	R	515-01-01230-15-001 od 11.04.2016		
	kapsula, tvrda; 75mg; blister, 2x14kom	R	515-01-01231-15-001 od 11.04.2016		
kapsula, tvrda; 75mg; blister, 4x14kom	R	515-01-01232-15-001 od 11.04.2016			
Prylar ramipril, amlodipin	kapsula, tvrda; 10mg+10mg; blister, 4x7kom	R	515-01-04466-14-001 od 22.04.2016	LEK FARMACEVTSKA DRUŽBA D.D., Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija	PREDSTAVNIŠTVO SANDOZ PHARMACEUTICALS D.D. BEOGRAD, Kneginje Zorke 2, Beograd, Republika Srbija
	kapsula, tvrda; 10mg+5mg; blister, 4x7kom	R	515-01-04465-14-001 od 22.04.2016		
	kapsula, tvrda; 5mg+10mg; blister, 4x7kom	R	515-01-04464-14-001 od 22.04.2016		
	kapsula, tvrda; 5mg+5mg; blister, 4x7kom	R	515-01-04463-14-001 od 22.04.2016		

Заштићени назив лека ИНН	Облик, јачина и паковање лека	Режим исдавања лека	Број и датум дозволе за лек	Произвођач	Носилац дозволе
У периоду од 26.03.2016. године до 30.04.2016. године обновљене су дозволе за следеће лекове: <b>А) ДОМАЋИ ЛЕКОВИ</b>					
<b>Klometol®</b> metoklopramid	oralni rastvor; 5mg/5mL; boca staklena, 1x100mL  tableta; 10mg; blister, 3x10kom	R  R	515-01-03357-15-001 od 27.04.2016  515-01-03520-15-001 od 27.04.2016	GALENICA AD BEOGRAD, Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija	GALENICA AD BEOGRAD, Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija
<b>Monodipin®</b> amlodipin	tableta; 10mg; blister, 2x10kom  tableta; 5mg; blister, 2x10kom	R  R	515-01-02839-15-001 od 07.04.2016  515-01-02837-15-001 od 07.04.2016	PHARMASWISS D.O.O., BEOGRAD, Batajnički drum 5 A, Beograd, Republika Srbija	PHARMASWISS D.O.O., BEOGRAD, Batajnički drum 5 A, Beograd, Republika Srbija
<b>SIZAP®</b> olanzapin	film tableta; 10mg; blister, 3x10kom  film tableta; 5mg; blister, 3x10kom	R  R	515-01-02451-15-001 od 28.03.2016  515-01-02450-15-001 od 28.03.2016	ALKALOID D.O.O. BEOGRAD, Prahovska 3, Beograd, Republika Srbija ; mesto proizvodnje ALKALOID D.O.O. BEOGRAD, Republika Srbija	ALKALOID D.O.O. BEOGRAD, Prahovska 3, Beograd, Republika Srbija
<b>Б) СТРАНИ ЛЕКОВИ</b>					
<b>Amoksiklav®</b> amoksicilin, klavulanska kiselina	prašak za rastvor za injekciju/infuziju; 1000mg+200mg; bočica staklena, 5x1.2g	Z	515-01-03253-15-001 od 21.04.2016	SANDOZ GMBH, Biochemiestrasse 10, Kundl, Austrija	PREDSTAVNIŠTVO SANDOZ PHARMACEUTICALS D.D. BEOGRAD, Kneginje Zorke 2, Beograd, Republika Srbija
<b>Cerazette®</b> dezogestrel	film tableta; 75mcg; blister, 1x28kom	R	515-01-02515-15-001 od 30.03.2016	N.V. ORGANON, Kloosterstraat 6, Oss, Holandija  ORGANON IRELAND LIMITED, Drynam Road, Swords, Co. Dublin, Dublin, Irska	MERCK SHARP & DOHME D.O.O., Omladinskih brigada 90a/1400, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija

Заштићени назив лека ИНН	Облик, јачина и паковање лека	Режим издавања лека	Број и датум дозволе за лек	Произвођач	Носилац дозволе
SIZAP® olanzapin	film tableta; 10mg; blister, 3x10kom	R	515-01-02451-15-001 od 28.03.2016	ALKALOID AD SKOPJE, Bulevar Aleksandar Makedonski 12, Skopje, Republika Makedonija	ALKALOID D.O.O. BEOGRAD, Prahovska 3, Beograd, Republika Srbija
	film tableta; 5mg; blister, 3x10kom	R	515-01-02450-15-001 od 28.03.2016		

**\*Режим издавања лека - легенда:**

BR - Лек се издаје без лекарског рецепта

R - Лек се издаје уз лекарски рецепт; Лек се може издавати само уз лекарски рецепт

Z - Лек се може употребљавати у здравственој установи

SZ - Лек се може употребљавати само у стационарној здравственој установи

SZR - Лек се може употребљавати у стационарној здравственој установи, изузетно лек се може издавати и уз Rp,  
у циљу наставка терапије код куће, што мора бити назначено и оверено на полеђини Rp

Бр.: 515-00-00142-2016-3-002

19. мај 2016. године

Београд

