



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 01.07.2020. године до 30.09.2020. године издато решење о измени односно решење о допуни произвођача.

У периоду од 01.07.2020. године до 30.09.2020. године, Агенција за лекове и медицинска средства Србије издала је решења о измени и 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>Aimovig®</b> erenumab	rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom penu; 70mg; napunjeni injekcioni pen, 1x1mL	515-01-01929-19-001 od 18.12.2019	515-01-01622-20-001 od 15.07.2020	SANDOZ GMBH, Biochemiestrasse 10, Langkampfen, Austrija	PREDSTAVNIŠTVO NOVARTIS PHARMA SERVICES INC. BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Omladinskih Brigada 90 A, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
<b>Allergodil®</b> azelastin	sprej za nos, rastvor; 1mg/mL; boca sa sprej pumpom, 1x10mL	515-01-01354-16-001 od 04.01.2017	515-01-02927-18-001 od 12.08.2020	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
<b>Arimidex®</b> anastrozol	film tableta; 1mg; blister, 2x14kom	515-01-04546-17-001 od 27.08.2018	515-01-04071-19-001 od 12.08.2020	ASTRAZENECA AB, Gärtnavägen, Södertälje, Švedska	PREDSTAVNIŠTVO ASTRAZENECA UK LIMITED BEOGRAD, Bulevar Vojvode Mišića 15 A, Beograd - Savski venac, Republika Srbija
<b>Cefazolin</b> cefazolin	prašak za rastvor za injekciju/infuziju; 1g; bočica staklena, 50x1g	515-01-02432-18-002 od 15.03.2019	515-01-01316-19-001 od 25.09.2020	ACS DOBFAR S.P.A., Nucleo Industriale S. Atto (loc. S.Nicolo´ A Tordino), Teramo (TE), Italija	GALENKA AD BEOGRAD, Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija
<b>Cellcept®</b> mikofenolna kiselina	film tableta; 500mg; blister, 15x10kom	515-01-05230-16-001 od 14.11.2017	515-01-00715-20-001 od 21.08.2020	F.HOFFMANN-LA ROCHE LTD, Viaduktstrasse 33, Bazel, Švajcarska	ROCHE D.O.O. BEOGRAD, Milutina Milankovića 11a, Beograd, Republika Srbija
<b>Cellcept®</b> mikofenolna kiselina	film tableta; 500mg; blister, 15x10kom  kapsula, tvrda; 250mg; blister, 30x10kom	515-01-05230-16-001 od 14.11.2017  515-01-05229-16-001 od 14.11.2017	515-01-01971-18-002 od 20.08.2020  515-01-01971-18-001 od 20.08.2020	F.HOFFMANN-LA ROCHE LTD, Wurmisweg, Kaiseraugst, Švajcarska	ROCHE D.O.O. BEOGRAD, Milutina Milankovića 11a, 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>Colobreathe®</b> kolistimetat-natrijum	prašak za inhalaciju, tvrda kapsula; 1662500i.j.; blister deljiv na pojedinačne doze, 7x(8x1)kom	515-01-02561-15-001 od 30.11.2016	515-01-03451-19-001 od 15.07.2020	MILLMOUNT HEALTHCARE LIMITED, Block-7, City North Business Campus, Stamullen, Co. Meath, Irska	ACTAVIS D.O.O. BEOGRAD, Đorđa Stanojevića 12, Beograd, Republika Srbija
<b>Crestor®</b> rosuvastatin	film tableta; 10mg; blister, 2x14kom	515-01-04530-18-001 od 15.10.2019	515-01-00668-20-002 od 15.07.2020	ASTRAZENECA GMBH, Tinsdaler Weg 183, Wedel, Nemačka	PREDSTAVNIŠTVO ASTRAZENECA UK LIMITED BEOGRAD, Bulevar Vojvode Mišića 15 A, Beograd - Savski venac, Republika Srbija
	film tableta; 20mg; blister, 2x14kom	515-01-04533-18-001 od 15.10.2019	515-01-00668-20-003 od 15.07.2020		
	film tableta; 40mg; blister, 4x7kom	515-01-04534-18-001 od 15.10.2019	515-01-00668-20-004 od 15.07.2020		
	film tableta; 5mg; blister, 2x14kom	515-01-04527-18-001 od 15.10.2019	515-01-00668-20-001 od 15.07.2020		
<b>Flormidal®</b> midazolam	film tableta; 15mg; blister, 3x10kom	515-01-00232-16-001 od 26.08.2016	515-01-03058-19-001 od 25.09.2020	GALENKA AD BEOGRAD, Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija	GALENKA AD BEOGRAD, Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija
<b>Ipertazin</b> bosentan	film tableta; 125mg; blister, 4x14kom	515-01-03881-16-001 od 22.09.2017	515-01-00126-20-003 od 18.08.2020	PHARMASCIENCE INC., 6111 Royalmount Avenue, suite 100, Montreal, Quebec, Kanada	ALVOGEN PHARMA D.O.O., Pašnjačka bb, Barice, Plandište, Republika Srbija
	film tableta; 62.5mg; blister, 4x14kom	515-01-03880-16-001 od 22.09.2017	515-01-00126-20-002 od 18.08.2020		
<b>Levosert®</b> levonorgestrel	intrauterini dostavni sistem; 20mcg/24h; blister, 1x1kom	515-01-04155-17-001 od 02.08.2018	515-01-04525-19-001 od 09.07.2020	ODYSSEA PHARMA SPRL, Rue du Travail, 16, Grace Hollogne, Belgija	PREDSTAVNIŠTVO RICHTER GEDEON NYRT, Vladimira Popovića 6, Beograd, Republika Srbija
<b>Nebigal®</b> neбиволол	tableta; 5mg; blister, 3x10kom	515-01-04121-18-002 od 23.10.2019	515-01-04348-19-001 od 25.09.2020	BALKANPHARMA-DUPNITSA AD, 3, Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa, Bugarska	GALENKA AD BEOGRAD, Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija
<b>Rapifen®</b> alfentanil	rastvor za injekciju; 0.5mg/mL; ampula, 50x10mL	515-01-01496-18-001 od 16.03.2019	515-01-04452-19-001 od 03.07.2020	PIRAMAL CRITICAL CARE B.V., Rouboslaan 32, Voorschoten, Holandija	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	Нови односно додатни произвођач	Носилац дозволе
<b>Tyverb®</b> lapatinib	film tableta; 250mg; boca plastična, 1x70kom	515-01-02380-15-001 od 10.03.2016	515-01-01735-20-001 od 20.08.2020	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
<b>Zoladex®</b> goserelin	implant u napunjenom injekcionom špricu; 3.6mg; napunjen injekcioni špric, 1x3.6mg	515-01-00677-17-001 od 02.10.2017	515-01-04074-19-001 od 03.07.2020	ASTRAZENECA AB, Gärtunavägen, Södertälje, Švedska	PREDSTAVNIŠTVO ASTRAZENECA UK LIMITED BEOGRAD, Bulevar Vojvode Mišića 15 A, Beograd - Savski venac, Republika Srbija
<b>Zoladex® LA</b> goserelin	implant u napunjenom injekcionom špricu; 10.8mg; napunjen injekcioni špric, 1x10.8mg	515-01-01867-18-001 od 05.03.2019	515-01-04074-19-002 od 03.07.2020	ASTRAZENECA AB, Gärtunavägen, Södertälje, Švedska	PREDSTAVNIŠTVO ASTRAZENECA UK LIMITED BEOGRAD, Bulevar Vojvode Mišića 15 A, Beograd - Savski venac, Republika Srbija

Бр: 515-00-00143-2020-3-003

20. октобар 2020. године  
Београд

в.д. директора  
  
Спец. др. мед. Саша Јанковић

