



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 издата решења о промени назива и/или адресе произвођача.

У периоду од 01.07.2020. године до 30.09.2020. 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 ИЛИ АДРЕСЕ ПРОИЗВОЂАЧА - хумани

Betaserc® ODT betahistin	oralna disperzibilna tableta; 24mg; blister, 3x10kom	515-01-02148-15-001 od 03.08.2016	515-01-01460-20-001 od 15.07.2020	FAMAR L'AIGLE, Zone Industrielle N°1 Route de Crulai, L'Aigle, Francuska	DELPHARM L'AIGLE, Zone Industrielle N°1 Route de Crulai, L'Aigle, Francuska	PREDSTAVNIŠTVO BGP PRODUCTS SWITZERLAND GMBH BEOGRAD-NOVI BEOGRAD, Bulevar Mihajla Pupina 115 a, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
Ca-C 1000 Calvive® askorbinska kiselina, kalcijum-karbonat, kalcijum-laktat-glukonat	šumeća tableta; 1000mg+327mg+1000mg; kontejner za tablete, 1x10kom	515-01-03488-18-001 od 12.09.2019	515-01-00714-20-001 od 16.07.2020	GSK CONSUMER HEALTHCARE GMBH & CO. KG, Barthstrasse 4, Minhen, Nemačka	DELPHARM ORLEANS - ORLEANS, 5 avenue de Concyr, Orleans, Francuska za GSK CONSUMER HEALTHCARE S.A., Švajcarska	PREDSTAVNIŠTVO GLAXOSMITHKLINE EXPORT LIMITED, BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Omladinskih brigada 88, Beograd, Republika Srbija
Concor COR® bisoprolol	film tableta; 10mg; blister, 1x30kom film tableta; 10mg; blister, 1x30kom film tableta; 2.5mg; blister, 1x30kom film tableta; 2.5mg; blister, 1x30kom	515-01-01553-15-001 od 29.02.2016 515-01-01553-15-001 od 29.02.2016 515-01-01549-15-001 od 29.02.2016 515-01-01549-15-001 od 29.02.2016	515-01-03214-19-005 od 28.07.2020 515-01-03214-19-006 od 28.07.2020 515-01-03214-19-001 od 28.07.2020 515-01-03214-19-002 od 28.07.2020	MERCK, S.L., Poligono Merck, Mollet del Valles, Barselona, Španija MERCK, S.L., Poligono Merck, Mollet del Valles, Barselona, Španija	P&G HEALTH AUSTRIA GMBH & CO. OG, Hosslgasse 20, Spittal/Drau, Austrija MERCK HEALTHCARE KGaA, Frankfurter Str. 250, Darmstadt, Nemačka	MERCK D.O.O. BEOGRAD, Omladinskih brigada 90 v, 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	Претходни назив и/или адреса произвођача	Нови назив и/или адреса произвођача	Носилац дозволе
	film tableta; 5mg; blister, 1x30kom film tableta; 5mg; blister, 1x30kom	515-01-01551-15-001 od 29.02.2016 515-01-01551-15-001 od 29.02.2016	515-01-03214-19-003 od 28.07.2020 515-01-03214-19-004 od 28.07.2020			
Dobutamine Panpharma dobutamin	koncentrat za rastvor za infuziju; 250mg/20mL; bočica staklena, 10x20mL	515-01-01380-19-001 od 28.11.2019	515-01-01986-20-001 od 12.08.2020	ROTEXMEDICA GMBH ARZNEIMITTELWERK, Bunsenstrasse 4, Trittau, Nemačka	PANPHARMA GMBH, Bunsenstrasse 4, Trittau, Nemačka	LICENTIS DOO BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Bežanijskih Ilegalaca 18b, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
Fentanyl Panpharma fentanil	rastvor za injekciju; 0.5mg/10mL; ampula, 10x10mL	515-01-03940-18-001 od 06.09.2019	515-01-01975-20-001 od 12.08.2020	ROTEXMEDICA GMBH ARZNEIMITTELWERK, Bunsenstrasse 4, Trittau, Nemačka	PANPHARMA GMBH, Bunsenstrasse 4, Trittau, Nemačka	LICENTIS DOO BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Bežanijskih Ilegalaca 18b, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
Flugalin® flurbiprofen	obložena tableta; 100mg; blister, 3x10kom obložena tableta; 50mg; blister, 3x10kom	515-01-01384-18-001 od 15.03.2019 515-01-01383-18-001 od 15.03.2019	515-01-01460-20-003 od 15.07.2020 515-01-01460-20-002 od 15.07.2020	FAMAR L' AIGLE - L' AIGLE, Zone Industrielle N°1, Route de Crulai, L' Aigle, Francuska	DELPHARM L' AIGLE - L' AIGLE, Zone Industrielle N°1, Route de Crulai, L' Aigle, Francuska	PREDSTAVNIŠTVO BGP PRODUCTS SWITZERLAND GMBH BEOGRAD-NOVI BEOGRAD, Bulevar Mihajla Pupina 115 a, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
Fortecortin® deksametazon	tableta; 4mg; blister, 2x10kom tableta; 8mg; blister, 2x10kom	515-01-03421-18-001 od 13.12.2019 515-01-03422-18-001 od 13.12.2019	515-01-00852-20-002 od 18.08.2020 515-01-00852-20-001 od 18.08.2020	MERCK KGAA & CO. WERK SPITTAL, Hosslgasse 20, Spittal an der Drau, Austrija	P&G HEALTH AUSTRIA GMBH & CO. OG, Hosslgasse 20, Spittal an der Drau, Austrija	MERCK D.O.O. BEOGRAD, Omladinskih brigada 90 v, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
Imipenem/Cilastatin Quatalia imipenem, cilastatin	prašak za rastvor za infuziju; 500mg+500mg; bočica staklena, 10x1g	515-01-04460-17-001 od 16.01.2019	515-01-00438-19-001 od 12.08.2020	FACTA FARMACEUTICI S.P.A., Nucleo Industriale S. Atto (loc. S.Nicolo´ A Tordino), Teramo (TE), Italija	ACS DOBFAR S.P.A., Nucleo Industriale S. Atto (loc. S.Nicolo´ A Tordino), Teramo (TE), Italija	QUATALIA D.O.O., Reljina 4/3, 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
Lipanthyl® 160 fenofibrat	film tableta; 160mg; blister, 3x10kom	515-01-00841-19-001 od 01.10.2019	515-01-01460-20-005 od 15.07.2020	RECIPHARM FONTAINE - FONTAINE LES DIJON, Rue des Pres Potets, Fontaine Les Dijon, Francuska	DELPHARM L'AIGLE - L'AIGLE, Zone Industrielle N°1, Route de Crulai, L'Aigle, Francuska	PREDSTAVNIŠTVO BGP PRODUCTS SWITZERLAND GMBH BEOGRAD-NOVI BEOGRAD, Bulevar Mihajla Pupina 115 a, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
Midazolam Panpharma midazolam	rastvor za injekciju; 15mg/3mL; ampula, 10x3mL rastvor za injekciju; 5mg/5mL; ampula, 10x5mL	515-01-02878-18-001 od 10.04.2019 515-01-02876-18-001 od 10.04.2019	515-01-01324-20-002 od 18.08.2020 515-01-01324-20-001 od 18.08.2020	ROTEXMEDICA GMBH ARZNEIMITTELWERK, Bunsenstrasse 4, Trittau, Nemačka	PANPHARMA GMBH, Bunsenstrasse 4, Trittau, Nemačka	LICENTIS DOO BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Bežanijskih Ilegalaca 18b, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
Nimotop® S nimodipin	rastvor za infuziju; 10mg/50mL; bočica staklena, 1x50mL	515-01-02884-16-001 od 20.03.2017	515-01-03764-17-001 od 27.07.2020	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
Ultra-TechneKow FM natrijum-pertehnetat (Tc-99m)	radionuklidni generator; 2.15-43.00GBq; generatorski uređaj sa priborom, 1x1kom	515-01-03450-18-001 od 07.02.2020	515-01-00920-20-001 od 15.07.2020	MALLINCKRODT MEDICAL BV, Westerduinweg 3, Petten, Holandija	CURIUM NETHERLANDS B.V., Westerduinweg 3, Petten, Holandija	INSTITUT ZA NUKLEARNE NAUKE VINČA, Mike Petrovića Alasa 12-14, Beograd, Vinča, Republika Srbija

Бр: 515-00-00144-2020-3-003

22. октобар 2020. године
Београд

3
в.д. директора

Спец. др. мед. Саша Јаховић

