



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



СПИ СА К

лекова за које је у периоду од 01.03.2017. године до 30.04.2017. године издато решење о измени, односно допуни произвођача.

У периоду од 01.03.2017. године до 30.04.2017. године, Агенција за лекове и медицинска средства Србије издала је решења о измени, односно 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

Augmentin® амоксцилин, klavulanska kiselina	film tableta; 875mg+125mg; blister, 2x7kom	515-01-05378-13-001 od 21.03.2014	515-01-03140-14-002 od 09.03.2017	GLAXO WELLCOME PRODUCTION, ZI de la Peyenniere, Mayenne, Francuska	PREDSTAVNIŠTVO GLAXOSMITHKLINE EXPORT LIMITED, BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Omladinskih brigada 88, Beograd, Republika Srbija
	film tableta; 875mg+125mg; blister, 2x7kom	515-01-05378-13-001 od 21.03.2014	515-01-03140-14-003 od 09.03.2017	GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS S.A., Ul. Grunwaldzka 189, Poznan, Poljska	
Azibiot® azitromicin	film tableta; 250mg; blister, 1x6kom	515-01-00568-15-001 od 25.05.2016	515-01-05183-16-001 od 09.03.2017	KRKA POLSKA SP. Z.O.O., ul. Rownolegla 5, Warsaw, Poljska	KRKA FARMA D.O.O. BEOGRAD, Jurija Gagarina 26/V/II, Beograd, Republika Srbija
	film tableta; 500mg; blister, 1x3kom	515-01-03055-14-001 od 26.01.2015	515-01-05185-16-001 od 09.03.2017	KRKA D.D., NOVO MESTO, Šmarješka cesta 6, Novo Mesto, Slovenija	
Cefzil® cefprozil	film tableta; 500mg; blister, 2x5kom	515-01-0060-12-001 od 13.07.2012	515-01-00774-15-001 od 14.03.2017	PHARMASWISS D.O.O., Brodišče 32, Trzin, Slovenija	PHARMASWISS D.O.O., BEOGRAD, Batajnički drum 5 A, Beograd, Republika Srbija
Nixar® bilastin	tableta; 20mg; blister, 1x10kom	515-01-2376-12-001 od 04.11.2013	515-01-04844-14-002 od 27.03.2017	A.MENARINI, MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.R.L., Campo di Pile, L'Aquila, Italija u saradnji sa FAES FARMA, S.A., Španija MENARINI-VON HEYDEN GMBH, Leipziger Strasse 7-13, Dresden, Nemačka u saradnji sa FAES FARMA, S.A., Španija	PREDSTAVNIŠTVO BERLIN-CHEMIE AG BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Milutina Milankovića 19a/II sprat, 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
Pneumo 23 vakcina protiv pneumokoka, polivalentna	rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu; 25mcg/0.5mL+25mcg/ 0.5mL+ 25mcg/0.5mL+ 25mcg/0.5mL+ 25mcg/ 0.5mL+25mcg/0.5mL+ 25mcg/0.5mL+ 25mcg/ 0.5mL+25mcg/0.5mL+ 25mcg/0.5mL+25mcg/ 0.5mL+25mcg/0.5mL+ 25mcg/0.5mL+25mcg/ 0.5mL+25mcg/0.5mL+ 25mcg/0.5mL+25mcg/ 0.5mL+25mcg/0.5mL+ 25mcg/0.5mL+25mcg/ 0.5mL+25mcg/0.5mL+ 25mcg/0.5mL+25mcg/ 0.5mL; napunjen injekcioni špric, 1x0.5mL	515-01-8440-12-001 od 28.05.2013	515-01-01221-17-001 od 25.04.2017	SANOPI PASTEUR S.A., Parc Industrial d'Incarville, Val-De-Reuil, Francuska	SANOPI-AVENTIS D.O.O. BEOGRAD, Španskih boraca 3/VI, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija

Бр: 515-00-00155-2017-3-003

31. мај 2017. године
Београд

ДИРЕКТОР


Спец. др. мед. Саша Јањовић