



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 14.12.2016. године до 30.04.2017. године издато решење о промени назива и/или адресе произвођача лека.

У периоду од 14.12.2016. године до 30.04.2017. 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 И/ИЛИ АДРЕСЕ ПРОИЗВОЂАЧА

<b>Comtan®</b> entakapon	film tableta; 200mg; боџица staklena, 1x30kom	515-01-03205-14-001 od 22.01.2015	515-01-01307-17-006 od 26.04.2017	NOVARTIS PHARMA GMBH, Roonstrasse 25, Nurnberg, Nemačka	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>Exelon®</b> rivastigmin	transdermalni flaster; 13.3mg/24h; kesica, 30x1kom  transdermalni flaster; 4.6mg/24h; kesica, 30x1kom  transdermalni flaster; 9.5mg/24h; kesica, 30x1kom	515-01-07042-13-001 od 12.08.2014  515-01-00341-15-001 od 20.07.2015  515-01-00342-15-001 od 20.07.2015	515-01-01307-17-003 od 26.04.2017  515-01-01307-17-004 od 26.04.2017  515-01-01307-17-005 od 26.04.2017	NOVARTIS PHARMA GMBH, Roonstrasse 25, Nurnberg, Nemačka	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>Olicard®</b> izosorbidmononitrat	kapsula sa produženim oslobađanjem, tvrda; 40mg; blister, 5x10kom  kapsula sa produženim oslobađanjem, tvrda; 60mg; blister, 5x10kom	515-01-8485-12-001 od 15.07.2013  515-01-8486-12-001 od 15.07.2013	515-01-01933-16-001 od 22.03.2017  515-01-01933-16-002 od 22.03.2017	TEMLER PHARMA GMBH & CO. KG, Temmlerstrasse 2, Marburg, Nemačka	TEMLER PHARMA GMBH, Temmlerstrasse 2, Marburg, Nemačka	PREDSTAVNIŠTVO BGP PRODUCTS SWITZERLAND GMBH BEOGRAD-NOVI BEOGRAD, Bulevar Mihaila Pupina 115d, sprat VI, 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
<b>Optiray 240</b> joversol	rastvor za injekciju/infuziju; 240mg l/mL; boca, 10x100mL	515-01-02874-13-001 od 04.02.2014	515-01-03183-15-003 od 14.12.2016	MALLINCKRODT CANADA ULC, 7500 Trans Canada Highway, Pointe Claire, Quebec, Kanada	LIEBEL-FLARSHEIM CANADA INC., 7500 Trans Canada Highway, Pointe Claire, Quebec, Kanada	MEDICOM D.O.O., Pocerska 3, Šabac, Republika Srbija
	rastvor za injekciju/infuziju; 240mg l/mL; boca, 10x50mL	515-01-02873-13-001 od 04.02.2014	515-01-03183-15-016 od 14.12.2016			
<b>Optiray 300</b> joversol	rastvor za injekciju/infuziju u napunjenom injekcionom špricu; 300mg l/mL; napunjen injekcioni špric sa adapterom za injektor, 10x50mL	515-01-02881-13-001 od 04.02.2014	515-01-03183-15-014 od 14.12.2016	TYCO HEALTHCARE, 7500 Trans Canada Highway, Pointe Claire, Quebec, Kanada	LIEBEL-FLARSHEIM CANADA INC., 7500 Trans Canada Highway, Pointe Claire, Quebec, Kanada	MEDICOM D.O.O., Pocerska 3, Šabac, Republika Srbija
	rastvor za injekciju/infuziju u napunjenom injekcionom špricu; 300mg l/mL; napunjen injekcioni špric sa adapterom za injektor, 10x75mL	515-01-02884-13-001 od 04.02.2014	515-01-03183-15-017 od 14.12.2016	MALLINCKRODT CANADA ULC, 7500 Trans Canada Highway, Pointe Claire, Quebec, Kanada		
	rastvor za injekciju/infuziju; 300mg l/mL; boca, 10x100mL	515-01-4843-12-001 od 08.02.2013	515-01-03183-15-022 od 14.12.2016			
	rastvor za injekciju/infuziju; 300mg l/mL; boca, 10x150mL	515-01-4844-12-001 od 08.02.2013	515-01-03183-15-020 od 14.12.2016			
	rastvor za injekciju/infuziju; 300mg l/mL; boca, 10x200mL	515-01-4845-12-001 od 08.02.2013	515-01-03183-15-018 od 14.12.2016			
	rastvor za injekciju/infuziju; 300mg l/mL; boca, 10x50mL	515-01-4840-12-001 od 08.02.2013	515-01-03183-15-015 od 14.12.2016			
	rastvor za injekciju/infuziju; 300mg l/mL; boca, 10x75mL	515-01-4842-12-001 od 08.02.2013	515-01-03183-15-021 od 14.12.2016			
	rastvor za injekciju/infuziju; 300mg l/mL; boca, 5x500mL	515-01-4846-12-001 od 08.02.2013	515-01-03183-15-006 od 14.12.2016			



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
<b>Optiray 320</b> joversol	rastvor za injekciju/infuziju u napunjenom injekcionom špricu; 320mg l/mL; napunjen injekcioni špric sa adapterom za injektor, 10x50mL	515-01-02895-13-001 od 04.02.2014	515-01-03183-15-004 od 14.12.2016	MALLINCKRODT CANADA ULC, 7500 Trans Canada Highway, Pointe Claire, Quebec, Kanada	LIEBEL-FLARSHEIM CANADA INC., 7500 Trans Canada Highway, Pointe Claire, Quebec, Kanada	MEDICOM D.O.O., Pocerska 3, Šabac, Republika Srbija
	rastvor za injekciju/infuziju; 320mg l/mL; boca, 10x100mL	515-01-02888-13-001 od 04.02.2014	515-01-03183-15-009 od 14.12.2016			
	rastvor za injekciju/infuziju; 320mg l/mL; boca, 10x200mL	515-01-02890-13-001 od 04.02.2014	515-01-03183-15-013 od 14.12.2016			
	rastvor za injekciju/infuziju; 320mg l/mL; boca, 10x50mL	515-01-02885-13-001 od 04.02.2014	515-01-03183-15-005 od 14.12.2016			



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
<b>Optiray 350</b> joversol	rastvor za injekciju/infuziju u napunjenom injekcionom špricu; 350mg l/mL; napunjen injekcioni špric sa adapterom za injektor, 10x100mL	515-01-02907-13-001 od 04.02.2014	515-01-03183-15-019 od 14.12.2016	TYCO HEALTHCARE, 7500 Trans Canada Highway, Pointe Claire, Quebec, Kanada	LIEBEL-FLARSHEIM CANADA INC., 7500 Trans Canada Highway, Pointe Claire, Quebec, Kanada	MEDICOM D.O.O., Pocerska 3, Šabac, Republika Srbija
	rastvor za injekciju/infuziju u napunjenom injekcionom špricu; 350mg l/mL; napunjen injekcioni špric sa adapterom za injektor, 10x50mL	515-01-02898-13-001 od 04.02.2014	515-01-03183-15-008 od 14.12.2016	MALLINCKRODT CANADA ULC, 7500 Trans Canada Highway, Pointe Claire, Quebec, Kanada		
	rastvor za injekciju/infuziju u napunjenom injekcionom špricu; 350mg l/mL; napunjen injekcioni špric sa adapterom za injektor, 10x75mL	515-01-02902-13-001 od 04.02.2014	515-01-03183-15-012 od 14.12.2016			
	rastvor za injekciju/infuziju; 350mg l/mL; boca, 10x100mL	515-01-4848-12-001 od 08.02.2013	515-01-03183-15-011 od 14.12.2016			
	rastvor za injekciju/infuziju; 350mg l/mL; boca, 10x200mL	515-01-4850-12-001 od 08.02.2013	515-01-03183-15-002 od 14.12.2016			
	rastvor za injekciju/infuziju; 350mg l/mL; boca, 10x50mL	515-01-4847-12-001 od 08.02.2013	515-01-03183-15-007 od 14.12.2016			
	rastvor za injekciju/infuziju; 350mg l/mL; boca, 5x500mL	515-01-4852-12-001 od 08.02.2013	515-01-03183-15-010 od 14.12.2016			
<b>TOBI® Podhaler®</b> tobramicin	prašak za inhalaciju, tvrda kapsula; 28mg; blister, 28x8kom	515-01-07044-13-001 od 18.09.2014	515-01-01307-17-002 od 26.04.2017	NOVARTIS PHARMA GMBH, Roonstrasse 25, Nurnberg, Nemačka	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



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
<b>Targocid®</b> teikoplanin	prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju; 200mg/3mL; bočica sa praškom i ampula sa rastvaračem, 1x3mL	515-01-07205-13-001 od 05.08.2014	515-01-02902-16-001 od 11.01.2017	SANOFI-AVENTIS S.P.A., Localita Valcanello, Casella Postale N46, Anagni (Frosinone), Italija	SANOFI S.P.A., Localita Valcanello, Casella Postale N46, Anagni (Frosinone), Italija	SANOFI-AVENTIS D.O.O. BEOGRAD, Španskih boraca 3/VI, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
	prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju; 400mg/3mL; bočica sa praškom i ampula sa rastvaračem, 1x3mL	515-01-07206-13-001 od 05.08.2014	515-01-02902-16-002 od 11.01.2017			
<b>Tegretol®</b> karbamazepin	oralna suspenzija; 100mg/5mL; boca staklena, 1x250mL	515-01-01192-15-001 od 25.11.2015	515-01-01307-17-001 od 26.04.2017	NOVARTIS PHARMA GMBH, Roonstrasse 25, Nurnberg, Nemačka	NOVARTIS PHARMA GMBH, Roonstrasse 25 und Obere Tumstrasse 8, Nurnberg, Nemačka	PREDSTAVNIŠTVO NOVARTIS PHARMA SERVICES INC. BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Omladinskih Brigada 90 A, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
<b>Trental®</b> pentoksifilin	tableta sa produženim oslobađanjem; 400mg; blister, 2x10kom	515-01-00434-13-001 od 20.08.2013	515-01-03482-16-007 od 18.01.2017	SANOFI-AVENTIS S.P.A., Strada Statale n° 17, km 22, Scoppito, Italija	SANOFI S.P.A., S.S. 17 km 22, Scoppito (AQ), Italija	SANOFI-AVENTIS D.O.O. BEOGRAD, Španskih boraca 3/VI, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
<b>Tritace®</b> ramipril	tableta; 10mg; blister, 2x14kom	515-01-2537-12-001 od 20.12.2012	515-01-03482-16-005 od 18.01.2017	SANOFI-AVENTIS S.P.A., Strada Statale n° 17, km 22, Scoppito, Italija	SANOFI S.P.A., S.S. 17 km 22, Scoppito (AQ), Italija	SANOFI-AVENTIS D.O.O. BEOGRAD, Španskih boraca 3/VI, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
	tableta; 2.5mg; blister, 2x14kom	515-01-2535-12-001 od 20.12.2012	515-01-03482-16-003 od 18.01.2017			
	tableta; 5mg; blister, 2x14kom	515-01-2536-12-001 od 20.12.2012	515-01-03482-16-004 od 18.01.2017			
<b>Tritace® comp</b> ramipril, hidrohlortiazid	tableta; 5mg+25mg; blister, 2x14kom	515-01-2533-12-001 od 19.12.2012	515-01-03482-16-002 od 18.01.2017	SANOFI-AVENTIS S.P.A., Strada Statale n° 17, km 22, Scoppito, Italija	SANOFI S.P.A., S.S. 17 km 22, Scoppito (AQ), Italija	SANOFI-AVENTIS D.O.O. BEOGRAD, Španskih boraca 3/VI, 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
Tritace® comp LS ramipril, hidrohlortiazid	tableta; 2.5mg+12.5mg; blister, 2x14kom	515-01-2534-12-001 od 19.12.2012	515-01-03482-16-006 od 18.01.2017	SANOFI-AVENTIS S.P.A., Strada Statale n° 17, km 22, Scoppito, Italija	SANOFI S.P.A., S.S. 17 km 22, Scoppito (AQ), Italija	SANOFI-AVENTIS D.O.O. BEOGRAD, Španskih boraca 3/VI, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija

Бр: 515-00-00156-2017-3-003

01. јун 2017. године

Београд



ДИРЕКТОР

мед. Саша Јанковић