



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 01.06.2018. године до 31.07.2018. године издато решење о измени односно решење о допуни произвођача.

У периоду од 01.06.2018. године до 31.07.2018. 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

Meaxin® imatinib	film tableta; 100mg; blister, 12x10kom	515-01-02192-13-001 od 30.04.2014	515-01-00863-18-004 od 25.07.2018	KRKA FARMA D.O.O., V. Holjevca 20/E, Jastrebarsko, Hrvatska	KRKA-FARMA D.O.O. BEOGRAD, Jurija Gagarina 26/V/II, Beograd, Republika Srbija
	film tableta; 100mg; blister, 6x10kom	515-01-02191-13-001 od 30.04.2014	515-01-00863-18-003 od 25.07.2018		
	film tableta; 400mg; blister, 3x10kom	515-01-02193-13-001 od 30.04.2014	515-01-00863-18-002 od 25.07.2018		
Myfortic® mikofenolna kiselina	gastrorezistentna tableta; 180mg; blister, 12x10kom	515-01-06820-13-001 od 28.03.2014	515-01-02094-17-001 od 17.07.2018	NOVARTIS PHARMA PRODUKTIONS GMBH, Oflinger Strasse 44, Wehr, Nemačka	PREDSTAVNIŠTVO NOVARTIS PHARMA SERVICES INC. BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Omladinskih Brigada 90 A, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
	gastrorezistentna tableta; 360mg; blister, 12x10kom	515-01-06821-13-001 od 28.03.2014	515-01-02094-17-002 od 17.07.2018		
Replagal® agalzidaza alfa	koncentrat za rastvor za infuziju; 1mg/mL; bočica staklena, 1x3.5mL	515-01-02180-16-002 od 15.12.2017	515-01-02401-18-001 od 25.07.2018	SHIRE PHARMACEUTICALS IRELAND LIMITED, 50-58 Baggot Street Lower, Block 2 & 3 Miesian Plaza, Dublin, Irska	SHIRE D.O.O., Uskočka 8/IV, Beograd-Stari Grad, Republika Srbija
	koncentrat za rastvor za infuziju; 1mg/mL; bočica staklena, 4x3.5mL	515-01-02181-16-002 od 15.12.2017	515-01-02401-18-002 od 25.07.2018		



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
Prevenar 13® пнеумокрна polisaharidna konjugovana vakcina, adsorbovana	suspenzija za injekciju u napunjenom injektionom špricu; 2.2mcg/0.5mL+ 2.2mcg/0.5mL+2.2mcg/ 0.5mL+2.2mcg/0.5mL+ 2.2mcg/0.5mL+4.4mcg / 0.5mL+2.2mcg/0.5mL+ 2.2mcg/0.5mL+2.2mcg/0.5mL +2.2mcg/0.5mL+2.2mcg/0.5mL +2.2mcg/0.5mL+2.2mcg/ 0.5mL; napunjen injeksioni špric sa iglom, 10x0.5mL	515-01-00791-17-001 od 02.10.2017	515-01-02461-18-002 od 19.07.2018	PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV, Rijksweg 12, Puurs, Belgija	PFIZER SRB D.O.O., Trešnjinog cveta 1/VI, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
	suspenzija za injekciju u napunjenom injektionom špricu; 2.2mcg/0.5mL+ 2.2mcg/0.5mL+2.2mcg/0.5mL +2.2mcg/0.5mL+2.2mcg/ 0.5mL + 4.4mcg/0.5mL+ 2.2mcg/0.5mL+2.2mcg/0.5mL +2.2mcg/0.5mL+2.2mcg/ 0.5mL +2.2mcg/0.5mL+ 2.2mcg/0.5mL+2.2mcg/ 0.5mL; napunjen injeksioni špric sa iglom, 1x0.5mL	515-01-00790-17-001 od 02.10.2017	515-01-02461-18-001 od 19.07.2018		
Sanaderm® sulfadiazin	krem; 1%; tuba, 1x50g	515-01-03837-16-001 od 06.09.2017	515-01-00385-18-001 od 29.06.2018	HEMOPHARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija	ACTAVIS D.O.O. BEOGRAD, Đorđa Stanojevića 12, Beograd, Republika Srbija

Бр: 515-00-00159-2018-3-003

27. август 2018. године

Београд



ДИРЕКТОР

Спец. др. мед. Саша Јаховић