



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 01.05.2016. године до 31.05.2016. године издата односно обновљена дозвола за лек

Назив лека ИНН	Облик, јачина и паковање лека	Режим издавања лека	Број и датум дозволе за лек	Произвођач	Носилац дозволе
-------------------	----------------------------------	---------------------------	--------------------------------	------------	-----------------

У периоду од 01.05.2016. године до 31.05.2016. године издате су нове дозволе за следеће лекове:

А) ДОМАЋИ ЛЕКОВИ

Azibiot® azitromicin	film tableta; 250mg; blister, 1x6kom	R	515-01-00568-15-001 od 25.05.2016	SLAVIAMED D.O.O., Rumska malta bb, Sremska Mitrovica, Republika Srbija u saradnji sa KRKA, TOVARNA ZDRAVIL, D.D., Slovenija	SLAVIAMED D.O.O. BEOGRAD, Bulevar Oslobođenja 177, Beograd, Republika Srbija
Dimigal® dimenhidrinat	tableta; 50mg; blister, 1x10kom	BR	515-01-04480-15-001 od 19.05.2016	GALENKA AD BEOGRAD, Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija	GALENKA AD BEOGRAD, Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija

Б) СТРАНИ ЛЕКОВИ

Argifen® ibuprofen	granule za oralni rastvor; 400mg; kesica, 10x1kom	BR	515-01-04785-14-001 od 11.05.2016	TOLL MANUFACTURING SERVICES, S.L., C/Aragoneses, 2, Madrid, Španija LAMP S. PROSPERO S.P.A., Via Della Pace, 25/A, San Prospero (MO), Italija	ADOC D.O.O. BEOGRAD, Milorada Jovanovića 11, Beograd, Republika Srbija
	granule za oralni rastvor; 400mg; kesica, 20x1kom	BR	515-01-04789-14-001 od 11.05.2016		
	granule za oralni rastvor; 400mg; kesica, 30x1kom	R	515-01-04791-14-001 od 11.05.2016		
Argifen® Forte ibuprofen	granule za oralni rastvor; 600mg; kesica, 40x1kom	R	515-01-04793-14-001 od 11.05.2016	TOLL MANUFACTURING SERVICES, S.L., C/Aragoneses, 2, Madrid, Španija LAMP S. PROSPERO S.P.A., Via Della Pace, 25/A, San Prospero (MO), Italija	ADOC D.O.O. BEOGRAD, Milorada Jovanovića 11, Beograd, Republika Srbija



Назив лека ИНН	Облик, јачина и паковање лека	Режим издавања лека	Број и датум дозволе за лек	Произвођач	Носилац дозволе
Brimica® Genuair® formoterol, aklidinijum- bromid	prašak za inhalaciju; 12mcg/doza+340mcg/doza; inhaler, 1x60doza	R	515-01-02638-15-001 od 11.05.2016	INDUSTRIAS FARMACEUTICAS ALMIRALL S.A., Ctra. Nacional II, km 593, Sant Andreu de la Barca, Barcelona, Španija	PREDSTAVNIŠTVO BERLIN- CHEMIE AG BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Milutina Milankovića 19a/II sprat, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
	prašak za inhalaciju; 12mcg/doza+340mcg/doza; inhaler, 3x60doza	R	515-01-02639-15-001 od 11.05.2016		
Enalapril Teva enalapril	tableta; 10mg; blister, 3x10kom	R	515-01-00159-15-002 od 19.05.2016	TEVA OPERATIONS POLAND SP.Z.O.O., 80, Mogilska street, Krakov, Poljska MERCKLE GMBH, Ludwig- Merckle-Strasse 3, Blaubeuren, Nemačka	TEVA SERBIA D.O.O. BEOGRAD, Makenzijeveva 24, Beograd - Vračar, Republika Srbija
	tableta; 20mg; blister, 3x10kom	R	515-01-00160-15-002 od 19.05.2016		
HEDELIX® bršljan (Hedera helix L.), meki ekstrakt lista	oralne kapi, rastvor; 40mg/mL; boca sa kapaljkom, 1x100mL	BR	515-01-02441-15-001 od 04.05.2016	KREWEL-MEUSELBACH GMBH, Krewelstr.2, Eitorf, Nemačka	EWOPHARMA D.O.O. BEOGRAD, Borisavljevićeva 78, Beograd, Republika Srbija
	oralne kapi, rastvor; 40mg/mL; boca sa kapaljkom, 1x20mL	BR	515-01-02439-15-001 od 04.05.2016		
	oralne kapi, rastvor; 40mg/mL; boca sa kapaljkom, 1x50mL	BR	515-01-02440-15-001 od 04.05.2016		
Indapamid SR Alkaloid® indapamid	tableta sa produženim oslobađanjem; 1.5mg; blister, 3x10kom	R	515-01-04876-14-001 od 20.05.2016	ALKALOID AD SKOPJE, Bulevar Aleksandar Makedonski 12, Skopje, Republika Makedonija	ALKALOID D.O.O. BEOGRAD, Prahovska 3, Beograd, Republika Srbija
KEYTRUDA® pembrolizumab	prašak za koncentrat za rastvor za infuziju; 50mg; bočica staklena, 1x50mg	SZ	515-01-04173-15-001 od 09.05.2016	SCHERING-PLOUGH LABO NV, Industriepark 30, Heist- op-den-Berg, Belgija	MERCK SHARP & DOHME D.O.O., Omladinskih brigada 90a/1400, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
Levocetirizin Cipla levocetirizin	film tableta; 5mg; blister, 3x10kom	R	515-01-04108-14-001 od 11.05.2016	CIPLA (EU) LIMITED, 20 Balderton Street, London, Velika Britanija	EVROPA LEK PHARMA D.O.O. BEOGRAD, Bore Stankovića 2, Beograd, Republika Srbija



Назив лека ИНН	Облик, јачина и паковање лека	Режим издавања лека	Број и датум дозволе за лек	Произвођач	Носилац дозволе
LEXAVON levofloksacin	kapi za oči, rastvor; 5mg/mL; boca sa kapaljkom, 1x5mL	R	515-01-03944-14-001 od 04.05.2016	RAFARM SA, Thesi Pousi- Xatzi Agiou Louka, Paiania Attiki, Grčka	PROTON MED D.O.O. BEOGRAD - STARI GRAD, Bulevar Despota Stefana 13, Beograd, Republika Srbija
Tadalafil Teva tadalafil	film tableta; 10mg; blister, 1x4kom	R	515-01-03980-14-001 od 20.05.2016	TEVA PHARMACEUTICAL WORKS PRIVATE LIMITED COMPANY, Pallagi Ut 13, Debrecen, Mađarska	TEVA SERBIA D.O.O. BEOGRAD, Makenzijeva 24, Beograd - Vračar, Republika Srbija
	film tableta; 20mg; blister, 1x2kom	R	515-01-03981-14-001 od 20.05.2016	PLIVA HRVATSKA D.O.O. - PROIZVODNJA, Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb, Hrvatska	
	film tableta; 20mg; blister, 1x4kom	R	515-01-03982-14-001 od 20.05.2016	TEVA PHARMA B.V., Swensweg 5, Haarlem, Holandija TEVA UK LIMITED, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, Velika Britanija TEVA OPERATIONS POLAND SP. Z. O. O., 25 Sienkiewicza street, Kutno, Poljska MERCKLE GMBH, Ludwig- Merckle-Strasse 3, Blaubeuren, Nemačka TEVA PHARMA S.L.U., C/C, n° 4, Poligono Industrial Malpica, Zaragoza, Zaragoza, Španija TEVA OPERATIONS POLAND SP.Z.O.O., 80, Mogilska street, Krakov, Poljska MERCKLE GMBH, Graf-Arco- Strasse 3, Ulm, Nemačka	



Назив лека ИНН	Облик, јачина и паковање лека	Режим издавања лека	Број и датум дозволе за лек	Произвођач	Носилац дозволе
Tevamox® moksifloksacin	film tableta; 400mg; blister, 1x5kom	R	515-01-02776-14-001 od 30.05.2016	TEVA PHARMACEUTICAL WORKS PRIVATE LIMITED COMPANY, Pallagi Ut 13, Debrecen, Mađarska	TEVA SERBIA D.O.O. BEOGRAD, Makenzijeva 24, Beograd - Vračar, Republika Srbija
Trinomia atorvastatin, acetilsalicilna kiselina, ramipril	kapsula, tvrda; 20mg+100mg+10mg; blister, 4x7kom	R	515-01-01541-15-001 od 27.05.2016	FERRER INTERNACIONAL, SA, Joan Buscalla, 1-9, Sant Cugat Del Valles, Barselona, Španija	AMICUS SRB D.O.O., Milorada Jovanovića 9, Beograd, Republika Srbija
	kapsula, tvrda; 20mg+100mg+2.5mg; blister, 4x7kom	R	515-01-01539-15-001 od 27.05.2016		
	kapsula, tvrda; 20mg+100mg+5mg; blister, 4x7kom	R	515-01-01540-15-001 od 27.05.2016		
Urutal® betahistin	tableta; 8mg; blister, 5x20kom	R	515-01-01916-15-001 od 11.05.2016	BELUPO, LIJEKOVI I KOZMETIKA D.D., Ulica Danica 5, Koprivnica, Hrvatska	PREDSTAVNIŠTVO BELUPO, LIJEKOVI I KOZMETIKA D.D., BEOGRAD (VOŽDOVAC), Mosorska 1, Beograd, Republika Srbija

У периоду од 01.05.2016. године до 31.05.2016. године обновљене су дозволе за следеће лекове:

А) ДОМАЋИ ЛЕКОВИ

Enbecin® bacitracin, neomicin	mast za oči; 500i.j./g+3.3mg/g; tuba, 1x5g	R	515-01-04047-15-001 od 18.05.2016	GALENKA AD BEOGRAD, Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija	GALENKA AD BEOGRAD, Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija
Febricet C paracetamol, askorbinska kiselina	šumeća tableta; 330mg+200mg; kontejner za tablete, 1x10kom	BR	515-01-02403-15-001 od 25.05.2016	HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija	HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija
Forteca levofloksacin	film tableta; 250mg; blister, 2x5kom	R	515-01-03272-15-001 od 13.05.2016	HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija	HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija
	film tableta; 500mg; blister, 2x5kom	R	515-01-03273-15-001 od 13.05.2016		



Назив лека ИНН	Облик, јачина и паковање лека	Режим издавања лека	Број и датум дозволе за лек	Произвођач	Носилац дозволе
JODOKOMP® povidon	pena za kožu; 7.5%; boca plastična, 1x100mL	BR	515-01-04411-15-001 od 10.05.2016	ZOREX PHARMA DOO ŠABAC, Beogradski put 9, Šabac, Republika Srbija	ZOREX PHARMA DOO ŠABAC, Beogradski put 9, Šabac, Republika Srbija
	pena za kožu; 7.5%; boca plastična, 1x500mL	BR	515-01-04412-15-001 od 10.05.2016		
	pena za kožu; 7.5%; kontejner plastični, 1x5000mL	BR	515-01-04414-15-001 od 10.05.2016		
	rastvor za kožu; 10%; boca plastična, 1x100mL	BR	515-01-04416-15-001 od 10.05.2016		
Madopar® levodopa, benzerazid	tableta; 200mg+50mg; boca staklena, 1x100kom	R	515-01-03977-15-001 od 09.05.2016	GALENKA AD BEOGRAD, Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija u saradnji sa F.HOFFMANN-LA ROCHE LTD, Švajcarska	GALENKA AD BEOGRAD, Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija
Б) СТРАНИ ЛЕКОВИ					
CEFUROXIM MEDOCHEMIE cefuroksim	prašak za rastvor za injekciju/infuziju; 1500mg; bočica staklena, 10x1500mg	Z	515-01-03505-15-001 od 04.05.2016	MEDOCHEMIE LTD (FACTORY C), 2, Michael Erakleous Street, Agios Athanassios Industrial Area, Agios Athanassios, Limassol, Kipar	FARMALOGIST D.O.O. BEOGRAD, Mirijeovski bulevar 3, Beograd, Republika Srbija
	prašak za rastvor za injekciju/infuziju; 750mg; bočica staklena, 10x750mg	Z	515-01-03906-15-001 od 04.05.2016		
Elevit pronatal® retinol, tiamin, riboflavin, piridoksin, cijanokobalamin, askorbinska kiselina, holekalciferol, alfa-tokoferol acetat, kalcijum-pantotenat, biotin, folna kiselina, nikotinamid, gvožđe, kalcijum, bakar, magnezijum, mangan, fosfor, cink	film tableta; 3600i.j.+1.6mg+1.8mg+2.6mg+4 mcg+100mg+500i.j.+15mg+10mg +200mcg+0.8mg+19mg+60mg+1 25mg+1mg+100mg+1mg+125mg +7.5mg; blister, 3x10kom	BR	515-01-01915-15-001 od 18.05.2016	ROTTENDORF PHARMA GMBH, Ostenfelder Strasse 51 - 61, Ennigerloh, Nemačka	BAYER D.O.O. BEOGRAD, Omladinskih brigada 88b, Beograd, Republika Srbija



Назив лека ИНН	Облик, јачина и паковање лека	Режим издавања лека	Број и датум дозволе за лек	Произвођач	Носилац дозволе
Herceptin® trastuzumab	prašak i rastvarač za koncentrat za rastvor za infuziju; 440mg/20mL; бојича са прашком и бојича са растварачем, 1x20mL	SZ	515-01-03509-15-001 од 09.05.2016	F.HOFFMANN-LA ROCHE LTD, Grenzacherstrasse 124, Bazel, Švajcarska	ROCHE D.O.O. BEOGRAD, Milutina Milankovića 11a, Beograd, Republika Srbija
Mycofin® terbinafin	tableta; 250mg; blister, 1x14kom	R	515-01-02668-15-001 од 19.05.2016	NOBEL ILAC SANAYII VE TICARET A.S., Sancaklar, Duzce, Turska	PREDSTAVNIŠTVO NOBEL ILAC SANAYII VE TICARET AS BEOGRAD (VRAČAR), Molerova 78, Beograd, Republika Srbija
Zovirax® aciclovir	prašak za rastvor za infuziju; 250mg; бојича стаклена, 5x250mg	Z	515-01-04033-15-001 од 31.05.2016	GLAXOSMITHKLINE MANUFACTURING S.P.A., Strada Provinciale Asolana 90, San Polo di Torriile (Parma), Italija	PREDSTAVNIŠTVO GLAXOSMITHKLINE EXPORT LIMITED, BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Omladinskih brigada 88, Beograd, Republika Srbija

***Режим издавања лека - легенда:**

- BR - Лек се издаје без лекарског рецепта
R - Лек се издаје уз лекарски рецепт; Лек се може издавати само уз лекарски рецепт
Z - Лек се може употребљавати у здравственој установи
SZ - Лек се може употребљавати само у стационарној здравственој установи
SZR - Лек се може употребљавати у стационарној здравственој установи, изузетно лек се може издавати и уз Rp,
у циљу наставка терапије код куће, што мора бити назначено и оверено на полеђини Rp

Бр: 515-00-00160-2016-3-002

08. јун 2016. године

Београд

ДИРЕКТОР



Спец. др. мед. Саша Јаховић