



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 01.06.2018. године до 31.07.2018. године издато решење о промени назива и/или адресе произвођача.

У периоду од 01.06.2018. године до 31.07.2018. 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

<b>Gadovist®</b> gadobutrol	rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu; 1mmol/mL; napunjeni injekcioni špric, plastični, 5x7.5mL	515-01-03705-15-001 od 12.02.2018	515-01-00719-18-001 od 25.06.2018	BAYER PHARMA AG, Mullerstrasse 178, Berlin, Nemačka	BAYER AG, Mullerstrasse 178, Berlin, Nemačka	BAYER D.O.O. BEOGRAD, Omladinskih brigada 88b, Beograd, Republika Srbija
<b>Koate®-DVI</b> koagulacioni faktor VIII, humani	prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju; 1000i.j./10mL; bočica sa praškom i bočica sa rastvaračem, 1x10mL	515-01-01921-13-001 od 28.08.2013	515-01-02515-18-003 od 19.07.2018	GRIFOLS THERAPEUTICS INC., 8368 US 70 Business Highway West, Clayton, N.C. 27520, SAD	GRIFOLS THERAPEUTICS LLC, 8368 US 70 Business Highway West, Clayton, N.C. 27520, SAD	AMICUS SRB D.O.O., Milorada Jovanovića 9, Beograd, Republika Srbija
	prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju; 250i i /5ml - bočica sa rastvaračem, 1x5mL	515-01-01915-13-001 od 28.08.2013	515-01-02515-18-001 od 19.07.2018			
	prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju; 500i.j./5mL; bočica sa praškom i bočica sa rastvaračem, 1x5mL	515-01-01917-13-001 od 28.08.2013	515-01-02515-18-002 od 19.07.2018			
<b>Oxis® Turbuhaler®</b> formoterol	prašak za inhalaciju; 4.5mcg/doza; kontejner višedozni, 1x60doza	515-01-05381-13-001 od 19.02.2014	515-01-00902-15-001 od 22.06.2018	ASTRAZENECA AB, Kvarnbergagatan 12, Södertälje, Švedska	ASTRAZENECA AB, Forskargatan 18, Södertälje, Švedska	PREDSTAVNIŠTVO ASTRAZENECA UK LIMITED BEOGRAD, Bulevar Vojvode Mišića 15 A, Beograd - Savski venac, Republika Srbija
	prašak za inhalaciju; 9mcg/doza; kontejner višedozni, 1x60doza	515-01-05382-13-001 od 19.02.2014	515-01-00902-15-002 od 22.06.2018			



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>Prolia®</b> denosumab	rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu; 60mg/mL; napunjen injekcioni špric, 1x1mL	515-01-01405-16-001 od 18.01.2017	515-01-01500-18-001 od 10.07.2018	AMGEN TECHNOLOGY IRELAND, Pottery Road, Dun Laoghaire, Dablin, Irska	AMGEN TECHNOLOGY (IRELAND) UNLIMITED COMPANY, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co. Dublin, Irska	AMICUS SRB D.O.O., Milorada Jovanovića 9, Beograd, Republika Srbija
<b>Zodol®</b> ketorolak	film tableta; 10mg; blister, 1x10kom  rastvor za injekciju; 30mg/mL; ampula, 5x1mL	515-01-02392-13-001 od 08.10.2013  515-01-02393-13-001 od 10.10.2013	515-01-01752-18-003 od 22.06.2018  515-01-01752-18-002 od 22.06.2018	HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija	HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija u saradnji sa ATNAHS PHARMA UK LIMITED, 12 Helmet Row, Leigh, London, Velika Britanija	HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija

Бр: 515-00-00160-2018-3-003

27. август 2018. године

Београд



ДИРЕКТОР

.....  
Спец. др. мед. Саша Јаховић