



## Агенција за лекове и медицинска средства Србије



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 од 01.01.2018. до 31.07.2018 издато решење о измени произвођача односно укидању места производње за лек.

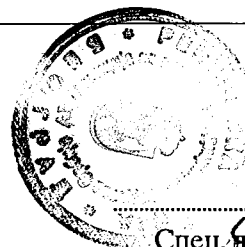
Од 01.01.2018. до 31.07.2018. године, Агенција за лекове и медицинска средства Србије издала је решења о измени произвођача односно укидању места производње за следеће лекове:

Заштићени назив лека ИНН	Облик, јачина и паковање лека	Број и датум дозволе за лек	Број и датум решења о измени дозволе за лек	Производно место које се укида	Носилац дозволе
<b>Gynoflor®</b> Lactobacillus acidophilus, estriol	vaginalna tableta; 1x 10exp8 CFU+0.03mg; blister, 1x6kom	515-01-8885-12-001 од 07.06.2013	515-01-03070-14-001 од 17.04.2018	CEMELOG-BRS Kft, Vasút u. 2, Budaörs, Mađarska	PHARMASWISS D.O.O., BEOGRAD, Beograd, Batajnički drum 5 A, Beograd, Republika Srbija
<b>Levoxa®</b> levofloksacin	film tableta; 250mg; blister, 2x5kom	515-01-03333-14-001 од 26.02.2015	515-01-02535-16-001 од 12.02.2018	ZDRAVLJE AD LESKOVAC, Vlajkova 199, Leskovac, Republika Srbija	ACTAVIS D.O.O. BEOGRAD, Đorđa Stanojevića 12, Beograd, Republika Srbija
	film tableta; 500mg; blister, 2x5kom	515-01-03338-14-001 од 26.02.2015	515-01-02535-16-002 од 12.02.2018		
<b>Relenza®</b> zanamivir	prašak za inhalaciju, podeljen; 5mg; blister, 5x4kom	515-01-7368-12-001 од 23.07.2013	515-01-00902-18-001 од 30.07.2018	ASPEN BAD OLDESLOE GMBH, Industriestrasse 32-36, Bad Oldesloe, Nemačka	PREDSTAVNIŠTVO GLAXOSMITHKLINE EXPORT LIMITED, BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Omladinski brigada 88, Beograd, Republika Srbija
<b>Saflutan®</b> tafluprost	kapi za oči, rastvor; 15mcg/mL; jednodozni kontejner, 30x0.3mL	515-01-01089-16-001 од 08.11.2016	515-01-00005-18-002 од 18.06.2018	MERCK SHARP & DOHME B.V., Waarderweg 39, Haarlem, Holandija	MEDIS PHARMA D.O.O. BEOGRAD, Milutina Milankovića 11b, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
<b>Suprane</b> desfluran	para za inhalaciju, tečnost; 100%; boca, 1x240mL	515-01-5645-12-001 od 06.10.2014	515-01-00045-18-002 od 30.04.2018	BAXTER MANUFACTURING SP. Z.O.O., 42 B Wojciechowska Str., Lublin, Poljska	FARMIX DOO BEOGRAD, Koče Kapetana 36, Beograd, Republika Srbija*

\* nosilac dozvole u trenutku izdavanja rešenja (15.08.2018. izmenjen na DIACELL D.O.O. BEOGRAD, Ilije Garašanina 23, Beograd)

Заштићени назив лека ИНН	Облик, јачина и паковање лека	Број и датум дозволе за лек	Број и датум решења о измени дозволе за лек	Производно место које се укида	Носилац дозволе
<b>Tegretol® CR</b> karbamazepin	film tableta sa modifikovanim oslobađanjem; 400mg; blister, 3x10kom	515-01-8619-12-001 od 09.07.2013	515-01-00118-18-004 od 28.03.2018	NOVARTIS PHARMA STEIN'AG, Schaffhauserstrasse, Stein, Švajcarska	PREDSTAVNIŠTVO NOVARTIS PHARMA SERVICES INC. BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Omladinskih Brigada 90 A, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
<b>Vivace®</b> ramipril	tableta; 2.5mg; blister, 4x7kom  tableta; 1.25mg; blister, 4x7kom  tableta; 5mg; blister, 4x7kom  tableta; 10mg; blister, 4x7kom	515-01-7121-12-001 od 24.06.2013  515-01-7120-12-001 od 24.06.2013  515-01-7122-12-001 od 24.06.2013  515-01-7122-12-001 od 24.06.2013	515-01-00195-18-003 od 18.06.2018  515-01-00195-18-002 od 18.06.2018  515-01-00195-18-004 od 18.06.2018  515-01-00195-18-005 od 18.06.2018	ACTAVIS EHF., Reykjavikurvegur 78, Hafnarfjordur, Island	ZDRAVLJE AD LESKOVAC, Vlajkova 199, Leskovac, Republika Srbija
<b>Xenical®</b> orlistat	kapsula, tvrda; 120mg; blister, 2x21kom  blister, 4x21kom	515-01-02933-15-001 od 21.04.2016  515-01-02934-15-001 od 21.04.2016	515-01-04369-17-002 od 31.01.2018  515-01-04369-17-003 od 31.01.2018	ROCHE S.P.A., Via Morelli 2, Segrate, Milano, Italija	ROCHE D.O.O. BEOGRAD, Milutina Milankovića 11a, Beograd, Republika Srbija**
** nosilac dozvole u trenutku izdavanja rešenja (01.03.2018. izmenjen na CLINRES FARMACIJA D.O.O. BEOGRAD, Pariske komune 11/13, Beograd - Novi Beograd)					

Бр.: 515-00-00161-2018-3-003  
28. август 2018. године  
Београд



ДИРЕКТОР

Спец. вр. мед. Саша Јаћовић