



На основу члана 57 Закона о лековима и медицинским средствима ("Службени Гласник РС" бр. 30/2010, 107/2012, 105/2017 - др. закон и 113/2017 - др. закон), Агенција за лекове и медицинска средства Србије објављује

## СПИ СА К

лекова за које је у периоду од 01.07.2019. године до 31.10.2019. године издато решење о измени назива лека.

У периоду од 01.07.2019. године до 31.10.2019. године, Агенција за лекове и медицинска средства Србије издала је решења о измени назива следећих лекова:

Претходни назив лека ИНН	Облик, јачина и паковање лека	Број и датум дозволе за лек	Број и датум решења о измени дозволе за лек	Носилац дозволе	Нови назив лека
<b>ИЗМЕНА НАЗИВА ЛЕКА</b>					
<b>Azitromicin</b> azitromicin	film tableta; 500mg; blister, 1x2kom	515-01-05451-17-001 od 15.10.2018	515-01-00601-19-001 od 07.10.2019	GALENKA AD BEOGRAD, Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija	<b>Azinocin®</b>
<b>Azitromicin</b> azitromicin	film tableta; 500mg; blister, 1x3kom	515-01-05452-17-001 od 15.10.2018	515-01-00601-19-002 od 07.10.2019	GALENKA AD BEOGRAD, Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija	<b>Azinocin®</b>
<b>Bisopirin®</b> bisoprolol, acetilsalicilna kiselina	kapsula, tvrda; 5mg+100mg; blister, 3x10kom	515-01-7689-12-001 od 18.11.2014	515-01-01624-19-001 od 23.10.2019	AMICUS SRB D.O.O., Milorada Jovanovića 9, Beograd, Republika Srbija	<b>Curilen</b>
<b>Bisopirin®</b> bisoprolol, acetilsalicilna kiselina	kapsula, tvrda; 10mg+100mg; blister, 3x10kom	515-01-7693-12-001 od 18.11.2014	515-01-01624-19-002 od 23.10.2019	AMICUS SRB D.O.O., Milorada Jovanovića 9, Beograd, Republika Srbija	<b>Curilen</b>
<b>Dutasterid Alkaloid®</b> dutasterid	kapsula, meka; 0.5mg; blister, 2x15kom	515-01-04674-17-001 od 14.02.2019	515-01-01404-19-001 od 18.07.2019	ALKALOID D.O.O. BEOGRAD, Prahovska 3, Beograd, Republika Srbija	<b>LESTEDON®</b>
<b>Glimatin</b> imatinib	film tableta; 100mg; blister, 4x15kom	515-01-04971-17-001 od 16.08.2018	515-01-00325-19-001 od 02.10.2019	GALENKA AD BEOGRAD, Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija	<b>Glimatin®</b>
<b>Glimatin</b> imatinib	film tableta; 400mg; blister, 3x10kom	515-01-04972-17-001 od 16.08.2018	515-01-00325-19-002 od 02.10.2019	GALENKA AD BEOGRAD, Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija	<b>Glimatin®</b>
<b>Nifuroksazid Alkaloid®</b> nifuroksazid	oralna suspenzija; 200mg/5mL; boca staklena, 1x90mL	515-01-01003-15-001 od 01.03.2016	515-01-03345-18-001 od 18.07.2019	ALKALOID D.O.O. BEOGRAD, Prahovska 3, Beograd, Republika Srbija	<b>Furento® suspenzija</b>
<b>Paclitaxel</b> paklitaksel	koncentrat za rastvor za infuziju; 6mg/mL; bočica staklena, 1x5mL	515-01-01413-18-001 od 28.03.2019	515-01-02294-19-003 od 01.10.2019	FRESENIUS KABI D.O.O. BEOGRAD, Bulevar Milutina Milankovića 9Ž, Beograd, Republika Srbija	<b>Paclitaxel Kabi</b>



Претходни назив лека ИНН	Облик, јачина и паковање лека	Број и датум дозволе за лек	Број и датум решења о измени дозволе за лек	Носилац дозволе	Нови назив лека
<b>Paclitaxel</b> paklitaxsel	koncentrat za rastvor za infuziju; 6mg/mL; бојча стаклена, 1x16.7mL	515-01-01416-18-001 od 28.03.2019	515-01-02294-19-004 od 01.10.2019	FRESENIUS KABI D.O.O. BEOGRAD, Bulevar Milutina Milankovića 9ž, Beograd, Republika Srbija	<b>Paclitaxel Kabi</b>
<b>Prostef</b> finasterid	film tableta; 5mg; blister, 2x15kom	515-01-05021-17-001 od 16.08.2018	515-01-03268-19-001 od 02.10.2019	GALENKA AD BEOGRAD, Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija	<b>Prostef®</b>
<b>Rusovas</b> rosuvastatin	film tableta; 10mg; blister, 3x10kom	515-01-04822-17-001 od 29.06.2018	515-01-00158-19-002 od 07.10.2019	GALENKA AD BEOGRAD, Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija	<b>Rusovas®</b>
<b>Rusovas</b> rosuvastatin	film tableta; 20mg; blister, 3x10kom	515-01-04824-17-001 od 29.06.2018	515-01-00158-19-003 od 07.10.2019	GALENKA AD BEOGRAD, Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija	<b>Rusovas®</b>
<b>Salbutamol/Ipratropijum bromid</b> salbutamol, ipratropijum-bromid	rastvor za raspršivanje; 2.5mg/2.5mL+0.5mg/2.5mL; ampula, 60x2.5mL	515-01-00634-14-001 od 20.05.2015	515-01-04925-18-001 od 17.10.2019	PHARMAS D.O.O. BEOGRAD, Viline vode bb, Beograd, Republika Srbija	<b>Respulex</b>
<b>Salmeterol/Flutikazonp ropionat</b> salmeterol, flutikazon	suspencija za inhalaciju pod pritiskom; 25mcg/doza+125mcg/doza; a; kontejner pod pritiskom, 1x120doza	515-01-05269-13-005 od 08.10.2015	515-01-01872-19-002 od 17.09.2019	PHARMAS D.O.O. BEOGRAD, Viline vode bb, Beograd, Republika Srbija	<b>Alaphion</b>
<b>Salmeterol/Flutikazonp ropionat</b> salmeterol, flutikazon	suspencija za inhalaciju pod pritiskom; 25mcg/doza+ 250mcg/doza; kontejner pod pritiskom, 1x120doza	515-01-05270-13-004 od 08.10.2015	515-01-01872-19-003 od 17.09.2019	PHARMAS D.O.O. BEOGRAD, Viline vode bb, Beograd, Republika Srbija	<b>Alaphion</b>
<b>Sigmasporin</b> ciklosporin	kapsula, meka; 25mg; blister, 10x5kom	515-01-04878-17-001 od 06.07.2018	515-01-00203-19-002 od 07.10.2019	GALENKA AD BEOGRAD, Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija	<b>Sigmasporin®</b>
<b>Sigmasporin</b> ciklosporin	kapsula, meka; 50mg; blister, 10x5kom	515-01-04892-17-001 od 06.07.2018	515-01-00203-19-003 od 07.10.2019	GALENKA AD BEOGRAD, Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija	<b>Sigmasporin®</b>
<b>Sigmasporin</b> ciklosporin	kapsula, meka; 100mg; blister, 10x5kom	515-01-04904-17-001 od 06.07.2018	515-01-00203-19-004 od 07.10.2019	GALENKA AD BEOGRAD, Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija	<b>Sigmasporin®</b>
<b>Sigmasporin</b> ciklosporin	oralni rastvor; 100mg/mL; boca staklena, 1x50mL	515-01-04909-17-001 od 09.07.2018	515-01-00204-19-002 od 07.10.2019	GALENKA AD BEOGRAD, Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija	<b>Sigmasporin®</b>



Претходни назив лека ИНН	Облик, јачина и паковање лека	Број и датум дозволе за лек	Број и датум решења о измени дозволе за лек	Носилац дозволе	Нови назив лека
<b>XARELTO®</b> rivaroksaban	film tableta; 15mg; blister, 2x14kom	515-01-04466-17-001 od 12.09.2018	515-01-02116-19-001 od 03.07.2019	BAYER D.O.O. BEOGRAD, Omladinskih brigada 88b, Beograd, Republika Srbija	<b>Xarelto®</b>
<b>XARELTO®</b> rivaroksaban	film tableta; 15mg; blister, 3x14kom	515-01-04467-17-001 od 12.09.2018	515-01-02116-19-002 od 03.07.2019	BAYER D.O.O. BEOGRAD, Omladinskih brigada 88b, Beograd, Republika Srbija	<b>Xarelto®</b>
<b>XARELTO®</b> rivaroksaban	film tableta; 20mg; blister, 2x14kom	515-01-04468-17-001 od 12.09.2018	515-01-02116-19-003 od 03.07.2019	BAYER D.O.O. BEOGRAD, Omladinskih brigada 88b, Beograd, Republika Srbija	<b>Xarelto®</b>

Бр: 515-00-00162-2019-3-003

06. новембар 2019. године

Београд



в.д. директора

д-р. мед. Саша Јанковић