



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 01.08.2018. године до 30.09.2018. године издата решења о измени и решења о допуни произвођача.

У периоду од 01.08.2018. године до 30.09.2018. 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

Beneprostr® finasterid	film tableta; 5mg; blister, 3x10kom	515-01-02748-15-001 od 20.01.2016	515-01-00168-18-003 od 11.09.2018	HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija	HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija
Bupi-AlleMan 0,5% bupivakain	rastvor za injekciju; 5mg/mL; ampula, 5x5mL	515-01-01772-14-001 od 14.12.2015	515-01-02488-18-001 od 01.08.2018	DELTAMEDICA GMBH, Ernst- Wagner-Weg 1-5, Reutlingen, Nemačka	QUATALIA D.O.O., Reljina 4/3, Beograd, Republika Srbija
Eliquis® apiksaban	film tableta; 2.5mg; blister, 1x10kom film tableta; 2.5mg; blister, 6x10kom film tableta; 5mg; blister, 6x10kom	515-01-8183-12-001 od 23.08.2013 515-01-8184-12-001 od 23.08.2013 515-01-8197-12-001 od 23.08.2013	515-01-00739-18-002 od 13.08.2018 515-01-00739-18-004 od 13.08.2018 515-01-00739-18-003 od 13.08.2018	PFIZER MANUFACTURING DEUTSCHLAND GMBH - BETRIEBSSTATT FREIBURG, Mooswaldallee 1, Freiburg, Nemačka	PFIZER SRB D.O.O., Trešnjinog cveta 1/VI, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
Kombinovani prašak paracetamol, kofein	oralni prašak; 400mg+50mg; kesica, 10x850mg oralni prašak; 400mg+50mg; kesica, 200x850mg	515-01-04206-16-001 od 30.08.2017 515-01-04208-16-001 od 30.08.2017	515-01-00168-18-004 od 11.09.2018 515-01-00168-18-005 od 11.09.2018	HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija	HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija
Revolade® eltrombopag	film tableta; 25mg; blister, 4x7kom film tableta; 50mg; blister, 4x7kom	515-01-00612-16-001 od 27.10.2016 515-01-00613-16-001 od 27.10.2016	515-01-02949-18-001 od 20.09.2018 515-01-02949-18-002 od 20.09.2018	NOVARTIS FARMACEUTICA S.A., Ronda de Santa Maria, 158, Barbera del Valles (Barcelona), Španija	PREDSTAVNIŠTVO NOVARTIS PHARMA SERVICES INC. BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Omladinskih Brigada 90 A, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija



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
Teysuno® tegafur, gimeracil, oteracil	kapsula, tvrda; 15mg+4.35mg+11.8mg; blister, 3x14kom	515-01-04933-14-001 od 19.11.2015	515-01-02566-18-005 od 29.08.2018	ANDERSONBRECON (UK) LIMITED, Units 2-7, Wye Valley Business Park, Brecon Road, Hay- on-Wye, Hereford, Velika Britanija	PROVIDENS D.O.O., BEOGRAD, Alekse Nenadovića 15/15, Beograd, Republika Srbija
	kapsula, tvrda; 15mg+4.35mg+11.8mg; blister, 9x14kom	515-01-04936-14-001 od 19.11.2015	515-01-02566-18-003 od 29.08.2018		
	kapsula, tvrda; 20mg+5.8mg+15.8mg; blister, 3x14kom	515-01-04939-14-001 od 19.11.2015	515-01-02566-18-002 od 29.08.2018		
	kapsula, tvrda; 20mg+5.8mg+15.8mg; blister, 6x14kom	515-01-04941-14-001 od 19.11.2015	515-01-02566-18-004 od 29.08.2018		

Бр: 515-00-00186-2018-3-003

30. октобар 2018. године

Београд

ДИРЕКТОР



Спец. др. мед. Саша Јаховић