



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 издато решење о измени и/или допуни произвођача лека до 10.07.2016. године.

До 10.07.2016. године Агенција за лекове и медицинска средства Србије издала је решења о измени и/или 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 И/ИЛИ ДОПУНА ПРОИЗВОЂАЧА ЛЕКА

Alpha D3® alfakalcidol	kapsula, meka; 0.25mcg; blister, 5x10kom	515-01-5235-12-001 od 27.02.2013	515-01-00271-16-001 od 07.07.2016	TEVA PHARMA B.V., Swensweg 5, Haarlem, Holandija	TEVA SERBIA D.O.O. BEOGRAD, Makenzijeva 24, Beograd - Vračar, Republika Srbija
	kapsula, meka; 0.25mcg; bočica, 1x50kom	515-01-5234-12-001 od 27.02.2013	515-01-00271-16-002 od 07.07.2016		
	kapsula, meka; 0.5mcg; blister, 3x10kom	515-01-5428-11-001 od 27.07.2012	515-01-00271-16-003 od 07.07.2016		
	kapsula, meka; 0.5mcg; bočica, 1x30kom	515-01-6414-11-001 od 27.07.2012	515-01-00271-16-004 od 07.07.2016		
	kapsula, meka; 1mcg; blister, 3x10kom	515-01-5429-11-002 od 30.07.2012	515-01-00271-16-005 od 07.07.2016		
	kapsula, meka; 1mcg; bočica, 1x30kom	515-01-6416-11-001 od 27.07.2012	515-01-00271-16-006 od 07.07.2016		
Azitromicin azitromicin	film tableta; 500mg; blister, 1x3kom	515-01-2176-12-003 od 22.08.2013	515-01-02666-14-002 od 12.04.2016	SPECIAL PRODUCT'S LINE S.P.A., Strada Paduni, 240, Anagni (FR), Italija	BEOHEM - 3 D.O.O., Trstenjakova 9, Beograd - Rakovica, Republika Srbija
Ceftriakson Pharmanova ceftriakson	prašak za rastvor za injekciju/infuziju; 1g; bočica staklena, 5x1g	515-01-6813-10-001 od 05.07.2011	515-01-01457-16-001 od 19.05.2016	PJSC SIC "BORSHCHAHIVSKIY CPP", Miru str. 17, Kijev, Ukrajina	PHARMANOVA D.O.O. OBRENOVAC, Industrijska 8, Obrenovac, 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
Cisplatin-Teva cisplatin	koncentrat za rastvor za infuziju; 10mg/20mL; bočica staklena, 1x20mL koncentrat za rastvor za infuziju; 50mg/100mL; bočica staklena, 1x100mL	515-01-7319-12-001 od 08.07.2013 515-01-7318-12-001 od 08.07.2013	515-01-07548-13-001 od 17.06.2016 515-01-07548-13-002 od 17.06.2016	TEVA GYOGYSZERGYAR ZRT., Site2; Tancsics Mihaly ut 82., Godollo, Mađarska	TEVA SERBIA D.O.O. BEOGRAD, Makenzijeva 24, Beograd - Vračar, Republika Srbija
Dolantin® petidin	rastvor za injekciju; 100mg/2mL; ampula, 5x2mL	515-01-8429-12-001 od 15.07.2013	515-01-00986-15-001 od 08.06.2016	SANOFI WINTHROP INDUSTRIE, 6, boulevard de l' Europe, Quetigny, Francuska	SANOFI-AVENTIS D.O.O. BEOGRAD, Španskih boraca 3/VI, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
Exoderil® naftifin	krem; 1%; tuba, 1x15g	515-01-8185-12-001 od 06.03.2015	515-01-01191-16-001 od 17.05.2016	SANDOZ GMBH, Biochemiestrasse 10, Kundl, Austrija	PREDSTAVNIŠTVO SANDOZ PHARMACEUTICALS D.D. BEOGRAD, Kneginje Zorke 2, Beograd, Republika Srbija
Ibandronat PharmaS ibandronska kiselina	film tableta; 150mg; blister, 1x1kom	515-01-4092-11-001 od 07.08.2012	515-01-02235-16-001 od 28.06.2016	PHARMATHEN INTERNATIONAL SA, Industrial Park Sapes Rodopi Prefecture, Block No 5, Rodopi, Grčka	PHARMAS D.O.O. BEOGRAD, Viline vode bb, Beograd, Republika Srbija
Ibandronat PharmaS ibandronska kiselina	film tableta; 150mg; blister, 1x1kom	515-01-4092-11-001 od 07.08.2012	515-01-02237-16-001 od 28.06.2016	PHARMATHEN SA, Dervenakion 6, Pallini, Attiki, Grčka	PHARMAS D.O.O. BEOGRAD, Viline vode bb, Beograd, Republika Srbija
Lipanthyl® 145 fenofibrat	film tableta; 145mg; blister, 3x10kom	515-01-8401-12-001 od 03.06.2014	515-01-01610-16-001 od 17.06.2016	MYLAN LABORATORIES SAS, Route de Belleville, Lieu-dit Maillard, Chatillon-sur-Chalarnonne, Francuska	PREDSTAVNIŠTVO BGP PRODUCTS SWITZERLAND GMBH BEOGRAD-NOVI BEOGRAD, Bulevar Mihaila Pupina 115d, sprat VI, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
Megace® megestrol	oralna suspenzija; 40mg/mL; boca plastična, 1x240mL	515-01-00686-14-001 od 22.10.2014	515-01-01902-16-001 od 13.05.2016	PHARMASWISS D.O.O., LJUBLJANA, Brodišče 32, Trzin, Slovenija	PHARMASWISS D.O.O., BEOGRAD, Batajnički drum 5 A, Beograd, Republika Srbija
Nimulid® Transgel nimesulid	gel; 1%; tuba, 1x30g	515-01-5740-10-001 od 29.11.2011	515-01-01877-16-001 od 16.06.2016	YASENKA D.O.O., Dvanaest redarstvenika 2/c, Vukovar, Hrvatska	UTI DOO BEOGRAD, Cara Uroša 17, Beograd, Republika Srbija
Piramil® ramipril	tableta; 2.5mg; blister, 4x7kom tableta; 5mg; blister, 4x7kom	515-01-2165-11-001 od 06.10.2011 515-01-2166-11-001 od 06.10.2011	515-01-03031-15-001 od 26.05.2016 515-01-03031-15-002 od 26.05.2016	LEK S.A., Ul. Domaniewska 50 C, Warszawa, Poljska	PREDSTAVNIŠTVO SANDOZ PHARMACEUTICALS D.D. BEOGRAD, Kneginje Zorke 2, 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
Prenessa® perindopril	tableta; 2mg; blister, 3x10kom	515-01-00687-13-001 od 17.07.2013	515-01-01135-16-001 od 25.05.2016	KRKA, TOVARNA ZDRAVIL, D.D., Šmarješka cesta 6, Novo Mesto, Slovenija	KRKA FARMA D.O.O. BEOGRAD, Jurija Gagarina 26/IV, Beograd, Republika Srbija
	tableta; 4mg; blister, 3x10kom	515-01-00688-13-001 od 17.07.2013	515-01-01135-16-002 od 25.05.2016		
	tableta; 8mg; blister, 3x10kom	515-01-00689-13-001 od 17.07.2013	515-01-01135-16-003 od 25.05.2016		
Ribomustin® bendamustin	prašak za koncentrat za rastvor za infuziju; 100mg;	515-01-03288-13-003 od 11.02.2015	515-01-01094-15-002 od 26.04.2016	HAUPT PHARMA WOLFRATSHAUSEN GMBH, Pfaffenrieder Strasse 5, Wolfratshausen, Nemačka	PREDSTAVNIŠTVO ASTELLAS PHARMA BEOGRAD, Strahinjica Bana 39, Beograd-
	prašak za koncentrat za rastvor za infuziju; 25mg; bočica staklena, 5x25mg	515-01-03287-13-006 od 11.02.2015	515-01-01094-15-001 od 26.04.2016		
Thioctacid® 600 HR tioktinska kiselina	film tableta; 600mg; bočica staklena, 1x100kom	515-01-7598-11-001 od 27.02.2014	515-01-01299-16-002 od 25.05.2016	MEDA MANUFACTURING GMBH, Neurather Ring 1, Keln, Nemačka	PREDSTAVNIŠTVO MEDA PHARMACEUTICALS SWITZERLAND GMBH, BEOGRAD (VRAČAR), Južni Bulevar 1A, Beograd, Republika Srbija
	film tableta; 600mg; bočica staklena, 1x30kom	515-01-3665-10-001 od 06.10.2011	515-01-01299-16-001 od 25.05.2016		
Tulip® atorvastatin	film tableta; 10mg; blister, 3x10kom	515-01-5395-10-001 od 22.06.2011	515-01-03214-15-001 od 26.05.2016	LEK FARMACEVTSKA DRUŽBA D.D., Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija	PREDSTAVNIŠTVO SANDOZ PHARMACEUTICALS D.D. BEOGRAD, Kneginje Zorke 2, Beograd, Republika Srbija
	film tableta; 20mg; blister, 3x10kom	515-01-5392-10-001 od 22.06.2011	515-01-03214-15-002 od 26.05.2016		
Voramol® vorikonazol	film tableta; 200mg; blister, 2x7kom	515-01-02975-14-001 od 05.01.2016	515-01-00207-16-002 od 17.05.2016	PHARMATHEN S.A., 6. Dervenakion str., 15351 Pallini, Atina, Grčka	ALVOGEN PHARMA D.O.O., Pašnjačka bb, Barice, Plandište, Republika Srbija
	film tableta; 50mg; blister, 2x7kom	515-01-02971-14-001 od 05.01.2016	515-01-00207-16-003 od 17.05.2016		



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
Zalasta® olanzapin	tableta; 10mg; blister, 4x7kom	515-01-6513-11-001 od 13.02.2012	515-01-01133-16-002 od 25.05.2016	KRKA POLSKA SP. Z.O.O., ul. Rownolegla 5, Warsaw, Poljska	KRKA FARMA D.O.O. BEOGRAD, Jurija Gagarina 26/V/II, Beograd, Republika Srbija
	tableta; 5mg; blister, 4x7kom	515-01-6511-11-001 od 13.02.2012	515-01-01133-16-001 od 25.05.2016		
Zalasta® olanzapin	tableta; 10mg; blister, 4x7kom	515-01-6513-11-001 od 13.02.2012	515-01-01133-16-004 od 25.05.2016	KRKA, TOVARNA ZDRAVIL, D.D., Šmarješka cesta 6, Novo Mesto, Slovenija	KRKA FARMA D.O.O. BEOGRAD, Jurija Gagarina 26/V/II, Beograd, Republika Srbija
	tableta; 5mg; blister, 4x7kom	515-01-6511-11-001 od 13.02.2012	515-01-01133-16-003 od 25.05.2016		

Бр: 515-00-00197-2016-3-002

19. јул 2016. године

Београд

ДИРЕКТОР
М. Јаховић - Сент
Спец. др. мед. Саша Јаховић

