



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 01.06.2016. године до 31.07.2016. године издата решења о промени ЕАН кода.

У периоду од 01.06.2016. године до 31.07.2016. године, Агенција за лекове и медицинска средства Србије издала је решења о промени ЕАН кода 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 ЕАН код	Произвођач	Носилац дозволе
-------------------	----------------------------------	--------------------------------	---	--------------	------------	-----------------

ИЗМЕНА ЕАН КОДА:

Arzerra® ofatumumab	koncentrat za rastvor za infuziju; 20mg/mL; bočica staklena, 1x50mL	515-01-04771-14-001 od 08.02.2016	515-01-00027-16-002 od 16.06.2016	8606106446685	GLAXO OPERATIONS UK LIMITED, Harmire Road, Barnard Castle, Co Durham, Velika Britanija	PREDSTAVNIŠTVO NOVARTIS PHARMA SERVICES INC. BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Omladinskih Brigada 90 A, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
	koncentrat za rastvor za infuziju; 20mg/mL; bočica staklena, 3x5mL	515-01-04772-14-001 od 08.02.2016	515-01-00026-16-002 od 16.06.2016	8606106446692		
Atriance® nelarabin	rastvor za infuziju; 5mg/mL; bočica staklena, 6x50mL	515-01-02419-15-001 od 22.02.2016	515-01-00028-16-002 od 16.06.2016	8606106446524	GLAXO OPERATIONS UK LIMITED, Harmire Road, Barnard Castle, Co Durham, Velika Britanija	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 ЕАН код	Произвођач	Носилац дозволе
Flexofen® feksofenadin	film tableta; 120mg; blister, 1x10kom	515-01-5736-09-002 od 08.09.2011	515-01-02332-16-001 od 13.07.2016	3870010009808	BOSNALIJEK D.D., Jukićeva 53, Sarajevo, Bosna i Hercegovina	BOSNALIJEK D.D., BEOGRAD - PREDSTAVNIŠTVO, Cara Nikolaja II 61/B, Beograd, Republika Srbija
Hycamtin® topotekan	prašak za koncentrat za rastvor za infuziju; 1mg; bočica staklena, 1x1mg	515-01-02622-15-001 od 11.02.2016	515-01-00031-16-003 od 16.06.2016	8606106446531	GLAXOSMITHKLINE MANUFACTURING S.P.A., Strada Provinciale Asolana 90, San Polo di Torrile (Parma), Italija	PREDSTAVNIŠTVO NOVARTIS PHARMA SERVICES INC. BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Omladinskih Brigada 90 A, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
	prašak za koncentrat za rastvor za infuziju; 4mg; bočica staklena, 1x4mg	515-01-02624-15-001 od 11.02.2016	515-01-00033-16-003 od 16.06.2016	8606106446555		
	prašak za koncentrat za rastvor za infuziju; 4mg; bočica staklena, 5x4mg	515-01-02626-15-001 od 11.02.2016	515-01-00034-16-003 od 16.06.2016	8606106446562		
	kapsula, tvrda; 0.25mg; blister, 1x10kom	515-01-02125-15-001 od 05.01.2016	515-01-00029-16-002 od 16.06.2016	8606106446579		



Назив лека ИНН	Облик, јачина и паковање лека	Број и датум дозволе за лек	Број и датум решења о измени дозволе за лек	Нови ЕАН код	Произвођач	Носилац дозволе
Hycamtin® topotekan	kapsula, tvrda; 1mg; blister, 1x10kom	515-01-02126-15-001 od 05.01.2016	515-01-00030-16-003 od 16.06.2016	8606106446586	GLAXOSMITHKLINE MANUFACTURING S.P.A., Strada Provinciale Asolana 90, San Polo di Torrile (Parma), Italija	PREDSTAVNIŠTVO NOVARTIS PHARMA SERVICES INC. BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Omladinskih Brigada 90 A, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
Imuran® azatioprin	film tableta; 50mg; blister, 4x25kom	515-01-1178-12-001 od 11.10.2012	515-01-00038-16-003 od 06.06.2016	5060249173823	EXCELLA GMBH, Nurnberger Strasse 12, Feucht, Nemačka	CLINRES FARMACIJA D.O.O. BEOGRAD, Pariske komune 11/13, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
Tyverb® lapatinib	film tableta; 250mg; boca plastična, 1x70kom	515-01-02380-15-001 od 10.03.2016	515-01-00035-16-002 od 16.06.2016	8606106446616	GLAXO WELLCOME OPERATIONS, Priory Street, Ware, Hertfordshire, Velika Britanija GLAXO WELLCOME S.A., Avenida de Extremadura, 3, Aranda de Duero, Burgos, Španija	PREDSTAVNIŠTVO NOVARTIS PHARMA SERVICES INC. BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Omladinskih Brigada 90 A, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija

Бр: 515-00-00211-2016-3-002

15. август 2016. године

Београд



Спец. др. мед. Саша Јаховић