



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		

