



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 11.07.2016. године до 20.08.2016. године издато решење о измени односно допуни произвођача.

У периоду од 11.07.2016. године до 20.08.2016. године, Агенција за лекове и медицинска средства Србије издала је решења о измени односно 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

<b>Ampril®</b> ramipril	tableta; 1.25mg; blister, 4x7kom	515-01-7286-10-001 od 23.09.2011	515-01-01134-16-001 od 15.07.2016	KRKA D.D., NOVO MESTO, Šmarješka cesta 6, Novo Mesto, Slovenija	KRKA FARMA D.O.O. BEOGRAD, Jurija Gagarina 26/V/II, Beograd, Republika Srbija
	tableta; 10mg; blister, 4x7kom	515-01-7289-10-001 od 23.09.2011	515-01-01134-16-004 od 15.07.2016		
	tableta; 2.5mg; blister, 4x7kom	515-01-7287-10-001 od 23.09.2011	515-01-01134-16-002 od 15.07.2016		
	tableta; 5mg; blister, 4x7kom	515-01-7288-10-001 od 23.09.2011	515-01-01134-16-003 od 15.07.2016		
<b>Enap®-HL 20</b> enalapril, hidrohlortiazid	tableta; 20mg+12.5mg; blister, 2x10kom	515-01-7029-12-001 od 22.04.2013	515-01-00706-16-001 od 08.08.2016	KRKA D.D., NOVO MESTO, Šmarješka cesta 6, Novo Mesto, Slovenija	KRKA FARMA D.O.O. BEOGRAD, Jurija Gagarina 26/V/II, Beograd, Republika Srbija
	tableta; 20mg+12.5mg; blister, 3x10kom	515-01-7030-12-001 od 22.04.2013	515-01-00706-16-002 od 08.08.2016		
<b>Entyvio®</b> vedolizumab	prašak za koncentrat za rastvor za infuziju; 300mg;	515-01-04966-14-001 od 10.09.2015	515-01-00997-16-001 od 01.08.2016	TAKEDA AUSTRIA GMBH, St. Peter-Strasse 25, Linz, Austrija	TAKEDA GMBH PREDSTAVNIŠTVO, BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Bulevar Zorana Đinđića 64a, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
<b>Fabrazyme®</b> agalizidaza beta	prašak za koncentrat za rastvor za infuziju; 35mg; bočica staklena, 1x35mg	515-01-01133-14-001 od 17.12.2014	515-01-02750-14-001 od 18.07.2016	GENZYME IRELAND LIMITED, Ida Industrial Park- Old Kilmeaden Road, Waterford, Irska	SANOFI-AVENTIS D.O.O. BEOGRAD, Španskih boraca 3/VI, 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
<b>LESTEDON</b> dutasterid	kapsula, meka; 0.5mg; blister, 3x10kom	515-01-00630-14-002 od 01.06.2015	515-01-02551-16-001 od 08.08.2016	ALKALOID AD SKOPJE, Bulevar Aleksandar Makedonski 12, Skopje, Republika Makedonija	ALKALOID D.O.O. BEOGRAD, Prahovska 3, Beograd, Republika Srbija
<b>Moderiba</b> ribavirin	film tableta; 200mg; bočica plastična, 1x168kom  film tableta; 400mg; bočica plastična, 1x56kom  film tableta; 600mg; bočica plastična, 1x56kom	515-01-04880-14-001 od 11.12.2015  515-01-04883-14-001 od 11.12.2015  515-01-04885-14-001 od 11.12.2015	515-01-00843-16-001 od 12.08.2016  515-01-00843-16-002 od 12.08.2016  515-01-00843-16-003 od 12.08.2016	ABBVIE DEUTSCHLAND GMBH & CO.KG, Knollstrasse, Ludwigshafen, Nemačka	PREDSTAVNIŠTVO ABBVIE BIOPHARMACEUTICALS GMBH BEOGRAD-NOVI BEOGRAD, Bulevar Mihajla Pupina 115E, Beograd, Republika Srbija
<b>Relenza®</b> zanamivir	prašak za inhalaciju, podeljen; 5mg; blister, 5x4kom	515-01-7368-12-001 od 23.07.2013	515-01-00826-16-001 od 08.08.2016	GLAXO OPERATIONS UK LTD, Harmire Road, Barnard Castle, Velika Britanija	PREDSTAVNIŠTVO GLAXOSMITHKLINE EXPORT LIMITED, BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Omladinskih brigada 88, Beograd, Republika Srbija
<b>Roxera®</b> rosuvastatin	film tableta; 15mg; blister, 2x14kom	515-01-1725-11-001 od 19.04.2012	515-01-02345-16-001 od 15.07.2016	KRKA D.D., NOVO MESTO, Šmarješka cesta 6, Novo Mesto, Slovenija	KRKA FARMA D.O.O. BEOGRAD, Jurija Gagarina 26/V/II, Beograd, Republika Srbija
<b>Teysuno®</b> tegafur, gimeracil, oteracil	kapsula, tvrda; 15mg+4.35mg+11.8mg; blister, 3x14kom  kapsula, tvrda; 15mg+4.35mg+11.8mg; blister, 9x14kom  kapsula, tvrda; 20mg+5.8mg+15.8mg; blister, 3x14kom  kapsula, tvrda; 20mg+5.8mg+15.8mg; blister, 6x14kom	515-01-04933-14-001 od 19.11.2015  515-01-04936-14-001 od 19.11.2015  515-01-04939-14-001 od 19.11.2015  515-01-04941-14-001 od 19.11.2015	515-01-02624-16-001 od 14.07.2016  515-01-02624-16-002 od 14.07.2016  515-01-02624-16-003 od 14.07.2016  515-01-02624-16-004 od 14.07.2016	QPHARMA AB, Agneslundsvagen 27, Malmo, Švedska	INNVENTA PHARM DOO VRŠAC, Trg Pobede 3, Vršac, Republika Srbija

Бр: 515-00-00233-2016-3-002

26. август 2016. године

Београд



ДИРЕКТОР

Спец. др. мед. Саша Јаховић