



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 11.08.2016. године до 10.09.2016. године, издата односно обновљена дозвола за лек.

Назив лека ИНН	Облик, јачина и паковање лека	Режим издавања лека	Број и датум дозволе за лек	Произвођач	Носилац дозволе
-------------------	----------------------------------	---------------------------	--------------------------------	------------	-----------------

У периоду од 11.08.2016. године до 10.09.2016. године издате су нове дозволе за следеће лекове:

А) ДОМАЋИ ЛЕКОВИ

Amlodipin amlodipin	tableta; 10mg; blister, 3x10kom	R	515-01-00472-16-001 od 12.08.2016	UNION-MEDIC D.O.O. NOVI SAD, Pančevačka bb, Zrenjanin, Republika Srbija	UNION-MEDIC D.O.O. NOVI SAD, Arhimandrita Jovana Rajića 2, Novi Sad, Republika Srbija
	tableta; 5mg; blister, 3x10kom	R	515-01-00471-16-001 od 12.08.2016		
Belbien® zolpidem	film tableta; 10mg; blister, 4x10kom	SZ	515-01-00377-14-001 od 11.08.2016	HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija	HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija
Durofilin® teofilin	kapsula sa produženim oslobađanjem, tvrda; 125mg; blister, 6x10kom	R	515-01-07459-13-001 od 10.08.2016	ZDRAVLJE AD LESKOVAC, Vlajkova 199, Leskovac, Republika Srbija	ZDRAVLJE AD LESKOVAC, Vlajkova 199, Leskovac, Republika Srbija
	kapsula sa produženim oslobađanjem, tvrda; 250mg; blister, 6x10kom	R	515-01-07459-13-002 od 10.08.2016		
Erynorm plus losartan, hidrohlortiazid	film tableta; 50mg+12.5mg; blister, 3x10kom	R	515-01-01337-14-001 od 02.09.2016	HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija	HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija

Б) СТРАНИ ЛЕКОВИ

Abasaglar® insulin glargin	rastvor za injekciju u ulošku; 100j./mL; uložak, 5x3mL	R	515-01-03904-15-001 od 29.08.2016	LILLY FRANCE, 2 Rue du Colonel Lilly, Fegersheim, Francuska	PREDSTAVNIŠTVO ELI LILLY (SUISSE) SA, BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Vladimira Popovića 38 - 40, Beograd, Republika Srbija
--------------------------------------	---	---	--------------------------------------	---	--



Назив лека ИНН	Облик, јачина и паковање лека	Режим издавања лека	Број и датум дозволе за лек	Произвођач	Носилац дозволе
BlokMax® za decu ibuprofen	oralna suspenzija; 100mg/5mL; boca staklena, 1x60mL	R	515-01-01536-15-001 od 15.08.2016	ALKALOID AD SKOPJE, Bulevar Aleksandar Makedonski 12, Skopje, Republika Makedonija	ALKALOID D.O.O. BEOGRAD, Prahovska 3, Beograd, Republika Srbija
Simponi® golimumab	rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu; 100mg/mL; napunjen injekcioni špric, 1x1mL	SZR	515-01-03685-15-001 od 19.08.2016	JANSSEN BIOLOGICS B.V., Einsteinweg 101, Leiden, Holandija	MERCK SHARP & DOHME D.O.O., Omladinskih brigada 90a/1400, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
Symbicort® Turbuhaler® formoterol, budesonid	prašak za inhalaciju; 4.5mcg/doza+160mcg/doza; inhalator, 1x120doza	R	515-01-01634-15-001 od 11.08.2016	ASTRAZENECA AB, Forskargatan 18, Södertälje, Švedska	PREDSTAVNIŠTVO ASTRAZENECA UK LIMITED BEOGRAD, Bulevar Vojvode Mišića 15, Beograd, Republika Srbija

У периоду од 11.08.2016. године до 10.09.2016. године обновљене су дозволе за следеће лекове:

А) ДОМАЋИ ЛЕКОВИ

Erynorm plus losartan, hidrohloriazid	film tableta; 50mg+12.5mg; blister, 2x14kom	R	515-01-02584-15-001 od 26.08.2016	HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija	HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija
Flormidal® midazolam	film tableta; 15mg; blister, 3x10kom	R	515-01-00232-16-001 od 26.08.2016	GALENKA AD BEOGRAD, Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija u saradnji sa F.HOFFMANN-LA ROCHE LTD, Švajcarska	GALENKA AD BEOGRAD, Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija
Longaceph® ceftriakson	prašak za rastvor za injekciju/infuziju; 1g; bočica staklena, 10x1g	Z	515-01-00675-16-001 od 24.08.2016	GALENKA AD BEOGRAD, Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija	GALENKA AD BEOGRAD, Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija



Назив лека ИНН	Облик, јачина и паковање лека	Режим издавања лека	Број и датум дозволе за лек	Произвођач	Носилац дозволе
Медицински diazotoksid азот-субоксид	медицински gas, делимично течни; 100% v/v; boca за gas, 1x10kg	SZ	515-01-03713-15-001 од 26.08.2016	LINDE GAS SRBIJA INDUSTRIJA GASOVA AD BEČEJ, Petrovoselski put 143, Bečej, Republika Srbija	LINDE GAS SRBIJA INDUSTRIJA GASOVA AD BEČEJ, Petrovoselski put 143, Bečej, Republika Srbija
	медицински gas, делимично течни; 100% v/v; boca за gas, 1x30kg	SZ	515-01-03714-15-001 од 26.08.2016		
	медицински gas, делимично течни; 100% v/v; boca за gas, 1x3kg	SZ	515-01-03711-15-001 од 26.08.2016		
	медицински gas, делимично течни; 100% v/v; boca за gas, 1x40kg	SZ	515-01-03715-15-001 од 26.08.2016		
	медицински gas, делимично течни; 100% v/v; boca за gas, 1x7.5kg	SZ	515-01-03712-15-001 од 26.08.2016		
Медицински kiseonik kiseonik	медицински gas, komprimovani; 100% v/v; boca за gas, 1x10L	SZ	515-01-03717-15-001 од 26.08.2016	LINDE GAS SRBIJA INDUSTRIJA GASOVA AD BEČEJ, Petrovoselski put 143, Bečej, Republika Srbija	LINDE GAS SRBIJA INDUSTRIJA GASOVA AD BEČEJ, Petrovoselski put 143, Bečej, Republika Srbija
	медицински gas, komprimovani; 100% v/v; boca за gas, 1x3L	SZ	515-01-03716-15-001 од 26.08.2016		
	медицински gas, komprimovani; 100% v/v; boca за gas, 1x40L	SZ	515-01-03718-15-001 од 26.08.2016		
	медицински gas, komprimovani; 100% v/v; boca за gas, 1x50L	SZ	515-01-03719-15-001 од 26.08.2016		
	медицински gas, kriogeni; 100% v/v; kontejner за transport, 1x14000L	SZ	515-01-03722-15-001 од 26.08.2016		
	медицински gas, kriogeni; 100% v/v; kontejner за transport, 1x180L	SZ	515-01-03720-15-001 од 26.08.2016		
	медицински gas, kriogeni; 100% v/v; kontejner за transport, 1x660L	SZ	515-01-03721-15-001 од 26.08.2016		
Ranisan® ranitidin	film tableta; 150mg; blister deljiv na pojedinačne doze, 2x(10x1)kom	R	515-01-04242-15-001 од 08.08.2016	ZDRAVLJE AD LESKOVAC, Vlajkova 199, Leskovac, Republika Srbija	ZDRAVLJE AD LESKOVAC, Vlajkova 199, Leskovac, Republika Srbija



Назив лека ИНН	Облик, јачина и паковање лека	Режим издавања лека	Број и датум дозволе за лек	Произвођач	Носилац дозволе
Spalmotil® salbutamol	rastvor za raspršivanje; 5mg/mL; boca staklena, 1x10mL	R	515-01-04201-15-001 od 19.08.2016	GALENKA AD BEOGRAD, Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija	GALENKA AD BEOGRAD, Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija
Trodon tramadol	rastvor za injekciju; 100mg/2mL; ampula, 5x2mL rastvor za injekciju; 50mg/mL; ampula, 5x1mL	ZN ZN	515-01-04354-15-001 od 17.08.2016 515-01-04353-15-001 od 17.08.2016	HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija	HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija

Б) СТРАНИ ЛЕКОВИ

Amaryl® glimepirid	tableta; 1mg; blister, 1x30kom	R	515-01-00264-16-001 od 12.08.2016	SANOFI WINTHROP INDUSTRIE - TOURS, 30-36 avenue Gustave Eiffel, Tours, Francuska SANOFI S.P.A., S.S. 17 km 22, Scoppito (AQ), Italija	SANOFI-AVENTIS D.O.O. BEOGRAD, Španskih boraca 3/VI, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
	tableta; 2mg; blister, 2x15kom	R	515-01-00266-16-001 od 12.08.2016		
	tableta; 3mg; blister, 2x15kom	R	515-01-00268-16-001 od 12.08.2016		
Ascalix Plus acetilsalicilna kiselina, askorbinska kiselina, kalcijum-laktat-glukonat	šumeći prašak; 500mg+300mg+1550mg; kesica, 100x1kom	BR	515-01-02777-15-002 od 15.08.2016	SENSILAB POLSKA SPOLKA Z ORGANICZONA ODPOWIEDZIALNOSCIA - S.K.A., 58 gen. Mariana Langiewicza Street, Konstantynow Lodzki, Poljska	GOODWILL PHARMA D.O.O. SUBOTICA, Matije Gubca 14, Subotica, Republika Srbija
	šumeći prašak; 500mg+300mg+1550mg; kesica, 6x1kom	BR	515-01-02776-15-001 od 15.08.2016		
Bonviva® ibandronska kiselina	film tableta; 150mg; blister, 1x1kom	R	515-01-03955-15-001 od 25.08.2016	F.HOFFMANN-LA ROCHE LTD, Grenzacherstrasse 124, Basel, Švajcarska	ROCHE D.O.O. BEOGRAD, Milutina Milankovića 11a, Beograd, Republika Srbija
Bronchobos® karbocistein	kapsula, tvrda; 375mg; blister, 3x10kom	BR	515-01-03803-15-001 od 17.08.2016	BOSNALIJEK D.D., Jukićeva 53, Sarajevo, Bosna i Hercegovina	PREDSTAVNIŠTVO BOSNALIJEK DD, BEOGRAD, Cara Nikolaja II 61/B, Beograd, Republika Srbija
	sirup; 125mg/5mL; boca staklena, 1x200mL	BR	515-01-03801-15-001 od 17.08.2016		
	sirup; 250mg/5mL; boca staklena, 1x200mL	BR	515-01-03802-15-001 od 17.08.2016		



Назив лека ИНН	Облик, јачина и паковање лека	Режим издавања лека	Број и датум дозволе за лек	Произвођач	Носилац дозволе
Haemonine 1000 koagulacioni faktor IX, humani	prašak i rastvarač za rastvor za injekciju; 100i.j./mL; bočica sa praškom i bočica sa rastvaračem, 1x10mL	SZR	515-01-04291-15-001 od 23.08.2016	BIOTEST PHARMA GMBH, Landsteinerstrasse 5, Dreieich, Nemačka	BEOHEM - 3 D.O.O., Trstenjakova 9, Beograd - Rakovica, Republika Srbija
Haemonine 500 koagulacioni faktor IX, humani	prašak i rastvarač za rastvor za injekciju; 100i.j./mL; bočica sa praškom i bočica sa rastvaračem, 1x5mL	SZR	515-01-04290-15-001 od 23.08.2016	BIOTEST PHARMA GMBH, Landsteinerstrasse 5, Dreieich, Nemačka	BEOHEM - 3 D.O.O., Trstenjakova 9, Beograd - Rakovica, Republika Srbija
Lastet Cap. 25 etopozid	kapsula, meka; 25mg; blister, 4x10kom	SZR	515-01-00422-16-001 od 29.08.2016	NIPPON KAYAKU CO.,LTD., Takasaki Plant, 239, Iwahanamachi, Takasaki-shi, Gunma, Japan	EUROFARM D.O.O. BEOGRAD, Boška Petrovića 3a, Beograd, Republika Srbija
Lastet Cap. 50 etopozid	kapsula, meka; 50mg; blister, 2x10kom	SZR	515-01-00423-16-001 od 29.08.2016	NIPPON KAYAKU CO.,LTD., Takasaki Plant, 239, Iwahanamachi, Takasaki-shi, Gunma, Japan	EUROFARM D.O.O. BEOGRAD, Boška Petrovića 3a, Beograd, Republika Srbija
Metadon Molteni metadon	oralni rastvor; 5mg/mL; boca staklena, 1x1000mL oralni rastvor; 5mg/mL; bočica staklena, 1x20mL	SZN NR	515-01-01518-16-001 od 24.08.2016 515-01-01515-16-001 od 24.08.2016	L. MOLTENI & C. DEI F.LLI ALITTI SOCIETA DI ESERCIZIO S.P.A., S.S. 67 (Tosco Romagnola) Localita Granatieri, Scandicci (FI), Italija	PROVIDENS D.O.O., BEOGRAD, Alekse Nenadovića 15/15, Beograd, Republika Srbija
Votubia® everolimus	tableta; 10mg; blister, 3x10kom tableta; 2.5mg; blister, 3x10kom tableta; 5mg; blister, 3x10kom	SZR SZR SZR	515-01-03635-15-001 od 02.09.2016 515-01-03632-15-001 od 02.09.2016 515-01-03633-15-001 od 02.09.2016	NOVARTIS PHARMA STEIN AG, Schaffhauserstrasse, Stein, Švajcarska	PREDSTAVNIŠTVO NOVARTIS PHARMA SERVICES INC. BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Omladinskih Brigada 90 A, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija

***Режим издавања лека - легенда:**

- BR - Лек се издаје без лекарског рецепта
R - Лек се издаје уз лекарски рецепт; Лек се може издати само уз лекарски рецепт
Z - Лек се може употребљавати у здравственој установи
SZ - Лек се може употребљавати само у стационарној здравственој установи



- SZR - Лек се може употребљавати у стационарној здравственој установи, изузетно лек се може издавати и уз Рп, у циљу наставка терапије код куће, што мора бити назначено и оверено на полеђини Рп
- NR - Лек се може издавати само на лекарски рецепт у два примерка, сходно прописима о лековима који садрже опојне дроге
- ZN - Лек се може употребљавати у здравственој установи, сходно прописима о лековима који садрже опојне дроге
- SZN - Лек се може употребљавати у стационарној здравственој установи, сходно прописима о лековима који садрже опојне дроге

Бр: 515-00-00252-2016-3-002

14. септембар 2016. године

Београд



ДИРЕКТОР

Sasha Jankovic

Спец. др. мед. Саша Јаховић