



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 односно допуни произвођача лека, до 30.11.2016. године.

До 30.11.2016. 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
<b>ИЗМЕНА И ДОПУНА ПРОИЗВОЂАЧА</b>					
<b>Desloratadin</b> Sandoz® desloratadin	film tableta; 5mg; blister,	515-01-3082-12-001 od 17.03.2014	515-01-02268-15-001 od 22.11.2016	LEK FARMACEVTSKA DRUŽBA D.D., Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija	PREDSTAVNIŠTVO SANDOZ PHARMACEUTICALS D.D. BEOGRAD, Kneginje Zorke 2, Beograd, Republika Srbija
<b>Gonal - f®</b> folitropin alfa	prašak i rastvarač za rastvor za injekciju; 75i.j./mL; bočica sa praškom i napunjeni injekcioni špric sa rastvaračem, 1x1mL	515-01-00580-14-002 od 10.12.2014	515-01-04374-15-001 od 24.10.2016	MERCK SERONO SA, Succursale d'Aubonne, Zone Industrielle de l'Ouriettaz, Aubonne, Švajcarska	MERCK D.O.O. BEOGRAD, Omladinskih brigada 90 v, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
<b>Komboglyze®</b> metformin, saksagliptin	film tableta; 1000mg+2.5mg; blister, 10x6kom	515-01-7559-12-001 od 18.09.2013	515-01-01409-16-002 od 17.10.2016	ASTRAZENECA GMBH, Tinsdaler Weg 183, Wedel, Nemačka	PREDSTAVNIŠTVO ASTRAZENECA UK LIMITED BEOGRAD, Bulevar Vojvode Mišića 15, Beograd, Republika Srbija
	film tableta; 850mg+2.5mg; blister, 10x6kom	515-01-7558-12-001 od 18.09.2013	515-01-01409-16-001 od 17.10.2016		
<b>MELARTH®</b> montelukast	film tableta; 10mg; blister, 2x14kom	515-01-0364-12-001 od 13.03.2014	515-01-01193-16-001 od 04.11.2016	TEVA OPERATIONS POLAND SP.Z.O.O., 80, Mogilska street, Krakov, Poljska	TEVA SERBIA D.O.O. BEOGRAD, Makenzijeva 24, Beograd - Vračar, Republika Srbija
	film tableta; 10mg; blister, 4x7kom	515-01-0365-12-001 od 13.03.2014	515-01-01193-16-002 od 04.11.2016		
<b>MabThera®</b> rituksimab	koncentrat za rastvor za infuziju; 100mg/10mL; bočica, 2x10mL	515-01-7989-12-001 od 21.05.2013	515-01-01475-14-001 od 30.11.2016	ROCHE PHARMA AG, Emil-Barell- Strasse 1, Grenzach-Wyhlen, Nemačka	ROCHE D.O.O. BEOGRAD, Milutina Milankovića 11a, Beograd, Republika Srbija
	koncentrat za rastvor za infuziju; 500mg/50mL; bočica, 1x50mL	515-01-7995-12-001 od 21.05.2013	515-01-01475-14-002 od 30.11.2016		



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
<b>Naltrexone</b> naltrekson	film tableta; 50mg; blister, 4x7kom	515-01-05030-13-001 od 03.02.2014	515-01-02778-16-001 od 18.08.2016	AMOMED PHARMA GMBH, Nikolsdorfer Gasse 1/15-17 Beč, Austrija	PROVIDENS D.O.O. BEOGRAD, Alekse Nenadovića 15/15, Beograd, Republika Srbija
<b>Nebivolol Sandoz®</b> neбиволол	tableta; 5mg; blister, 4x7kom	515-01-01377-15-002 od 05.01.2016	515-01-01778-16-001 od 17.10.2016	LEK S.A., Ul. Domaniewska 50 C, Warszawa, Poljska	PREDSTAVNIŠTVO SANDOZ PHARMACEUTICALS D.D. BEOGRAD, Kneginje Zorke 2, Beograd, Republika Srbija
<b>Ovestin®</b> estriol	vaginalni krem; 1mg/g; tuba sa aplikatorom, 1x15g	515-01-0391-12-001 od 16.11.2012	515-01-02238-15-001 od 04.10.2016	ASPEN BAD OLDESLOE GMBH, Industriestrasse 32-36, Bad Oldesloe, Nemačka	CLINRES FARMACIJA D.O.O. BEOGRAD, Pariske komune 11/13, Beograd-Novi Beograd, Republika Srbija
<b>Pneumolid®</b> linezolid	rastvor za infuziju; 2mg/mL; kesa, 1x300mL	515-01-05480-13-001 od 13.01.2016	515-01-01284-16-001 od 17.10.2016	SYNTHON HISPANIA, S.L., C/Castello, n°1, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat, Barselona, Španija  SYNTHON BV, Microweg 22, Nijmegen, Holandija	ALVOGEN PHARMA D.O.O., Pašnjačka bb, Barice, Plandište, Republika Srbija
<b>Rebif®</b> interferon beta-1a	rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu; 22mcg/0.5mL; napunjen injekcioni špric sa iglom, 12x0.5mL  rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu; 44mcg/ 0.5mL; napunjen injekcioni špric sa iglom, 12x0.5mL  rastvor za injekciju u ulošku; 22mcg/0.5mL; uložak, 4x1.5mL  rastvor za injekciju u ulošku; 44mcg/0.5mL; uložak, 4x1.5mL	515-01-07492-13-002 od 04.09.2014  515-01-07493-13-002 od 04.09.2014  515-01-0016-11-002 od 28.05.2012  515-01-0017-11-002 od 28.05.2012	515-01-03621-14-003 od 18.11.2016  515-01-03621-14-004 od 18.11.2016  515-01-03621-14-001 od 18.11.2016  515-01-03621-14-002 od 18.11.2016	MERCK SERONO SA, Succursale d'Aubonne, Zone Industrielle de l'Ouriettaz, Aubonne, Švajcarska	MERCK D.O.O. BEOGRAD, Omladinskih brigada 90 v, 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>Ropinirol SR</b> <b>PharmaS</b> ropinirol	tableta sa produženim oslobađanjem; 2mg; blister, 2x14kom	515-01-8787-12-001 od 18.03.2014	515-01-03143-16-001 od 14.11.2016	PHARMATHEN INTERNATIONAL SA, Industrial Park Sapes Rodopi Prefecture, Block No 5, Rodopi, Grčka	PHARMAS D.O.O. BEOGRAD, Viline vode bb, Beograd, Republika Srbija
	tableta sa produženim oslobađanjem; 4mg; blister, 2x14kom	515-01-8789-12-001 od 18.03.2014	515-01-03143-16-002 od 14.11.2016		
	tableta sa produženim oslobađanjem; 8mg; blister, 2x14kom	515-01-8792-12-001 od 18.03.2014	515-01-03143-16-003 od 14.11.2016		
<b>Seebri® Breezhaler</b> ® glikopironijum-bromid	prašak za inhalaciju, tvrda kapsula; 44mcg; blister,	515-01-05574-13-001 od 08.07.2014	515-01-03049-15-001 od 04.11.2016	NOVARTIS FARMACEUTICA S.A., Ronda de Santa Maria, 158, Barbera del Valles (Barcelona), Španija	PREDSTAVNIŠTVO NOVARTIS PHARMA SERVICES INC. BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Omladinskih Brigada 90 A, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
<b>Telsidan plus®</b> telmisartan, hidrohloriazid	tableta; 40mg+12.5mg; blister, 2x14kom	515-01-06063-13-001 od 15.12.2014	515-01-02225-16-005 od 24.10.2016	S.C. LABORMED-PHARMA S.A., Bd. Theodor Pallady nr. 44B, sector 3, Bukurešt, Rumunija	ALVOGEN PHARMA D.O.O., Pašnjačka bb, BARICE, Republika Srbija
	tableta; 80mg+12.5mg; blister, 2x14kom	515-01-06064-13-001 od 15.12.2014	515-01-02225-16-004 od 24.10.2016		
	tableta; 80mg+25mg; blister, 2x14kom	515-01-06065-13-001 od 15.12.2014	515-01-02225-16-003 od 24.10.2016		
<b>Voramol®</b> vorikonazol	prašak za rastvor za infuziju; 200mg; bočica staklena, 1x200mg	515-01-02970-14-001 od 23.11.2015	515-01-00196-16-001 od 14.11.2016	ANFARM HELLAS S.A., Sximatari Viotias, Sximatari Viotias, 32009, Grčka  PHARMATHEN SA, Dervenakion 6, Pallini, Attiki, Grčka  PHARMATHEN INTERNATIONAL SA, Industrial Park Sapes Rodopi Prefecture, Block No 5, Rodopi, Grčka	ALVOGEN PHARMA D.O.O., Pašnjačka bb, Barice, Plandište, 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
Zolprix® aripiprazol	tableta; 10mg; blister, 3x10kom	515-01-7748-11-001 od 22.02.2013	515-01-02226-16-004 od 24.10.2016	S.C. LABORMED-PHARMA S.A., Bd. Theodor Pallady nr. 44B, sector 3, Bukurešt, Rumunija	ALVOGEN PHARMA D.O.O., Pašnjačka bb, Barice, Plandište, Republika Srbija
	tableta; 15mg; blister, 3x10kom	515-01-00761-14-001 od 02.09.2015	515-01-02226-16-003 od 24.10.2016		
	tableta; 30mg; blister, 3x10kom	515-01-7749-11-001 od 22.02.2013	515-01-02226-16-005 od 24.10.2016		
	tableta; 5mg; blister, 3x10kom	515-01-7746-11-001 od 22.02.2013	515-01-02226-16-006 od 24.10.2016		

Бр: 515-00-00330-2016-3-002

08. децембар 2016. године  
Београд

ДИРЕКТОР

Спец. др. мед. Саша Јаћовић