



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 28.09.2016. године до 09.11.2016. године издато решење о промени ЕАН кода.

У периоду од 28.09.2016. године до 09.11.2016. 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

CAPD 2 sleep safe natrijum-hlorid, natrijum-laktat, kalcijum-hlorid, magnezijum-hlorid, glukoza	rastvor za peritonealnu dijalizu; 5.786g/L+7.847g/L+0.2573 g/L+0.1017g/L+15g/L; kesa, 2x5000mL	515-01-04825-14-001 od 13.07.2015	515-01-01842-16-001 od 09.11.2016	4046241090727	FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GMBH, Frankfurter Strasse 6-8, St. Wendel, Nemačka	FRESENIUS MEDICAL CARE SRBIJA D.O.O. VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija
CAPD 4 sleep safe natrijum-hlorid, natrijum-laktat, kalcijum-hlorid, magnezijum-hlorid, glukoza	rastvor za peritonealnu dijalizu; 5.786g/L+7.847g/L+0.2573 g/L+0.1017g/L+22.73g/L; kesa, 2x5000mL	515-01-04826-14-001 od 13.07.2015	515-01-01844-16-001 od 09.11.2016	4046241090703	FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GMBH, Frankfurter Strasse 6-8, St. Wendel, Nemačka	FRESENIUS MEDICAL CARE SRBIJA D.O.O. VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija
Ca-C 1000 Calvive® askorbinska kiselina, kalcijum-karbonat, kalcijum-laktat- glukonat	šumeća tableta; 1000mg+327mg+1000mg; kontejner za tablete, 1x10kom	515-01-05086-13-002 od 06.03.2014	515-01-00135-16-001 od 07.11.2016	8606015340876 8606015340876 8606015340876	FAMAR FRANCE, 1, Avenue du Champs de Mars, Orleans Cedex 2, Francuska za NOVARTIS CONSUMER HEALTH SA, Švajcarska GSK CONSUMER HEALTHCARE GMBH & CO. KG, Barthstrasse 4, Minhen, Nemačka FAMAR ORLEANS, 5, avenue de Concyr, Orleans, Francuska za NOVARTIS CONSUMER HEALTH SA, Švajcarska	PREDSTAVNIŠTVO GLAXOSMITHKLINE EXPORT LIMITED, BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Omladinskih brigada 88, Beograd, Republika Srbija



Назив лека ИНН	Облик, јачина и паковање лека	Број и датум дозволе за лек	Број и датум решењао измени дозволе за лек	Нови ЕАН код	Произвођач	Носилац дозволе
Calcium-Calvive® 500 kalcijum-laktat- glukonat, kalcijum- karbonat	šumeća tableta; 1132mg+875mg; kontejner za tablete, 1x10kom	515-01-00940-14-001 od 30.03.2015	515-01-00144-16-001 od 08.11.2016	8606015340869	FAMAR ORLEANS, 5, avenue de Concyr, Orleans, Francuska	PREDSTAVNIŠTVO GLAXOSMITHKLINE EXPORT LIMITED, BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Omladinskih brigada 88, Beograd, Republika Srbija
Fenistil® dimetinden	gel; 0.1%; tuba, 1x30g	515-01-02480-14-001 od 11.03.2015	515-01-00142-16-002 od 08.11.2016	8606015340852 8606015340852	NOVARTIS CONSUMER HEALTH SA, Route de l'Etraz, Nyon, Švajcarska GSK CONSUMER HEALTHCARE GMBH & CO. KG, Barthstrasse 4, Minhen, Nemačka	PREDSTAVNIŠTVO GLAXOSMITHKLINE EXPORT LIMITED, BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Omladinskih brigada 88, Beograd, Republika Srbija
Lamisil DermGel® terbinafin	gel; 10mg/g; tuba, 1x15g	515-01-03138-14-001 od 06.03.2015	515-01-00143-16-001 od 08.11.2016	8606015340845	NOVARTIS CONSUMER HEALTH SA, Route de l'Etraz, Nyon, Švajcarska	PREDSTAVNIŠTVO GLAXOSMITHKLINE EXPORT LIMITED, BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Omladinskih brigada 88, Beograd, Republika Srbija
Lamisil® terbinafin	krem; 1%; tuba, 1x15g	515-01-8881-12-001 od 16.07.2013	515-01-00141-16-001 od 08.11.2016	8606015340821 8606015340821	NOVARTIS CONSUMER HEALTH SA, Route de l'Etraz, Nyon, Švajcarska GSK CONSUMER HEALTHCARE GMBH & CO. KG, Barthstrasse 4, Minhen, Nemačka	PREDSTAVNIŠTVO GLAXOSMITHKLINE EXPORT LIMITED, BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Omladinskih brigada 88, Beograd, Republika Srbija
Lamisil® Once 1% terbinafin	rastvor za kožu; 10mg/g; tuba, 1x4g	515-01-07523-13-001 od 25.07.2014	515-01-00140-16-002 od 08.11.2016	8606015340838	NOVARTIS CONSUMER HEALTH SA, Route de l'Etraz, Nyon, Švajcarska	PREDSTAVNIŠTVO GLAXOSMITHKLINE EXPORT LIMITED, BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Omladinskih brigada 88, 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
Otrivin Duo® ksilometazolin, ipratropijum-bromid	sprej za nos, rastvor; 0.5mg/mL+0.6mg/mL; bočica sa pumpom za doziranje, 1x10mL	515-01-02470-13-001 od 02.06.2014	515-01-00136-16-001 od 07.11.2016	8606015340814	NOVARTIS CONSUMER HEALTH SA, Route de l'Etraz, Nyon, Švajcarska	PREDSTAVNIŠTVO GLAXOSMITHKLINE EXPORT LIMITED, BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Omladinskih brigada 88, Beograd, Republika Srbija
Voltaren® Emulgel® 1% diklofenak	gel; 1%; tuba, 1x100g	515-01-8272-12-003 od 07.08.2013	515-01-00138-16-001 od 07.11.2016	8606015340791 8606015340791	NOVARTIS PHARMA PRODUKTIONS GMBH, Oflinger Strasse 44, Wehr, Nemačka GSK CONSUMER HEALTHCARE GMBH & CO. KG, Barthstrasse 4, Minhen, Nemačka	PREDSTAVNIŠTVO GLAXOSMITHKLINE EXPORT LIMITED, BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Omladinskih brigada 88, Beograd, Republika Srbija
Voltaren® Emulgel® 1% diklofenak	gel; 1%; tuba, 1x50g	515-01-8269-12-002 od 01.08.2013	515-01-00139-16-002 od 07.11.2016	8606015340807 8606015340807	GSK CONSUMER HEALTHCARE GMBH & CO. KG, Barthstrasse 4, Minhen, Nemačka NOVARTIS PHARMA PRODUKTIONS GMBH, Oflinger Strasse 44, Wehr, Nemačka	PREDSTAVNIŠTVO GLAXOSMITHKLINE EXPORT LIMITED, BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Omladinskih brigada 88, Beograd, Republika Srbija
Voltaren® Emulgel® 2% diklofenak	gel; 2%; tuba, 1x50g	515-01-01317-13-001 od 27.05.2014	515-01-00137-16-001 od 07.11.2016	8606015340784 8606015340784	GSK CONSUMER HEALTHCARE GMBH & CO. KG, Barthstrasse 4, Minhen, Nemačka NOVARTIS CONSUMER HEALTH SA, Route de l'Etraz, Nyon, Švajcarska	PREDSTAVNIŠTVO GLAXOSMITHKLINE EXPORT LIMITED, BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Omladinskih brigada 88, 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
Xgeva® denosumab	rastvor za injekciju; 120mg/1.7mL; боџица staklena, 1x1.7mL	515-01-1957-12-001 od 14.03.2013	515-01-00108-16-001 od 28.09.2016	8606007085440 8606007085440	AMGEN TECHNOLOGY IRELAND, Pottery Road, Dun Laoghaire, Dublin, Irska AMGEN EUROPE B.V., Minervum 7061, Breda, Holandija	PHARMASWISS D.O.O., BEOGRAD, Batajnički drum 5 A, Beograd, Republika Srbija

Бр: 515-00-00344-2016-3-002
15. децембар 2016. године
Београд



ДИРЕКТОР

Спец. др. мед. Саша Јаховић