



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 01.11.2017. године до 30.11.2017. 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 01.11.2017. године до 30.11.2017. године издате су нове дозволе за следеће лекове:

Б) СТРАНИ ЛЕКОВИ

DARZALEX® daratumumab	koncentrat za rastvor za infuziju; 20mg/mL; бојича стаклена, 1x20mL	SZ	515-01-04878-16-001 od 02.11.2017	JANSSEN BIOLOGICS B.V., Einsteinweg 101, Leiden, Holandija	PREDSTAVNIŠTVO JANSSEN-CILAG KFT BEOGRAD, Omladinskih brigada 88B, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
	koncentrat za rastvor za infuziju; 20mg/mL; бојича стаклена, 1x5mL	SZ	515-01-04877-16-001 od 02.11.2017		
Deavit® Neo holekalciferol	oralne kapi, rastvor; 0.5mg/mL; boca sa kapaljkom, 1x10mL	R	515-01-04674-16-001 od 30.11.2017	SOPHARMA AD, 16, Iliensko Shosse Str., Sofija, Bugarska	SOPHARMA TRADING D.O.O. BEOGRAD - NOVI BEOGRAD, Bulevar Zorana Đinđića 2a, Beograd, Republika Srbija
Fosfomicin PHS fosfomicin	granule za oralni rastvor; 2g; kesica, 1x1kom	R	515-01-04772-16-001 od 06.11.2017	LABIANA PHARMACEUTICALS, SLU, c/ Casanova, 27-31, Corbera de Llobregat (Barcelona), Španija	PHARMAS D.O.O. BEOGRAD, Viline vode bb, Beograd, Republika Srbija
	granule za oralni rastvor; 2g; kesica, 2x1kom	R	515-01-04773-16-001 od 06.11.2017		
	granule za oralni rastvor; 3g; kesica, 1x1kom	R	515-01-04774-16-001 od 06.11.2017		
	granule za oralni rastvor; 3g; kesica, 2x1kom	R	515-01-04775-16-001 od 06.11.2017		



Назив лека ИНН	Облик, јачина и паковање лека	Режим издавања лека	Број и датум дозволе за лек	Произвођач	Носилац дозволе
Kortacta® ivabradin	film tableta; 5mg; blister, 4x14kom	R	515-01-00333-16-001 od 06.11.2017	BALKANPHARMA- DUPNITSA AD, 3, Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa, Bugarska ACTAVIS EHF., Reykjavikurvegur 78, Hafnarfjordur, Island	ACTAVIS D.O.O. BEOGRAD, Đorđa Stanojevića 12, Beograd, Republika Srbija
	film tableta; 5mg; blister, 6x10kom	R	515-01-00334-16-001 od 06.11.2017		
	film tableta; 7.5mg; blister, 4x14kom	R	515-01-00336-16-001 od 06.11.2017		
	film tableta; 7.5mg; blister, 6x10kom	R	515-01-00337-16-001 od 06.11.2017		
Levuno® levofloksacin	kapi za oči, rastvor; 5mg/mL; bočica sa kapaljkom, 1x5mL	R	515-01-03883-16-001 od 29.11.2017	RAFARM SA, Thesi Pousi- Xatzí Agiou Louka, Paiania Attiki, Grčka	ALVOGEN PHARMA D.O.O., Pašnjačka bb, Barice, Plandište, Republika Srbija
Lonsurf® trifluridin, tipiracil	film tableta; 15mg+6.14mg; blister, 2x10kom	SZR	515-01-04002-16-001 od 22.11.2017	LES LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE, 905, route de Saran, Gidy, Francuska ANDERSONBRECON (UK) LIMITED, Unit 2 - 7, Wye Valley Business Park, Brecon Road, Hay-on-Wye, Hereford, Velika Britanija	PREDSTAVNIŠTVO LES LABORATOIRES SERVIER BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Bulevar Mihaila Pupina 10 L, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
	film tableta; 15mg+6.14mg; blister, 6x10kom	SZR	515-01-04003-16-001 od 22.11.2017		
	film tableta; 20mg+8.19mg; blister, 2x10kom	SZR	515-01-04004-16-001 od 22.11.2017		
	film tableta; 20mg+8.19mg; blister, 6x10kom	SZR	515-01-04005-16-001 od 22.11.2017		
Mukobel® acetilcistein	šumeća tableta; 200mg; kontejner za tablete, 1x20kom	BR	515-01-04766-15-001 od 06.11.2017	BELUPO, LIJEKOVI I KOZMETIKA D.D., Ulica Danica 5, Koprivnica, Hrvatska	PREDSTAVNIŠTVO BELUPO, LIJEKOVI I KOZMETIKA D.D., BEOGRAD (VOŽDOVAC), Mosorska 1, Beograd, Republika Srbija
	šumeća tableta; 600mg; kontejner za tablete, 1x10kom	BR	515-01-04767-15-001 od 06.11.2017		
NITROFINN® nitrofurantoin	tableta; 50mg; blister, 3x10kom	R	515-01-02179-16-001 od 14.11.2017	IASIS PHARMACEUTICALS HELLAS ABEE, 137 Filis Ave., Kamatero Attiki, Grčka	INNVENTA PHARM DOO, Šumatovačka 36, Beograd - Vračar, Republika Srbija



Назив лека ИНН	Облик, јачина и паковање лека	Режим издавања лека	Број и датум дозволе за лек	Произвођач	Носилац дозволе
Tenofovirdizoproksil/emtricitabin Krka tenofovir, emtricitabin	film tableta; 245mg+200mg; boca plastična, 1x30kom	R	515-01-03078-16-001 od 21.11.2017	KRKA D.D., NOVO MESTO, Šmarješka cesta 6, Novo Mesto, Slovenija TAD PHARMA GMBH, Heinz- Lohmann-Strasse 5, Cuxhaven, Nemačka	KRKA-FARMA D.O.O. BEOGRAD, Jurija Gagarina 26/V/II, Beograd, Republika Srbija

У периоду од 01.11.2017. године до 30.11.2017. године обновљене су дозволе за следеће лекове:

А) ДОМАЋИ ЛЕКОВИ

Diazepam HF diazepam	tableta; 10mg; blister, 3x10kom	R	515-01-00555-17-001 od 29.11.2017	HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija	HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija
Omeprrol® omeprazol	gastrorezistentna kapsula, tvrda; 20mg; blister, 3x5kom	R	515-01-05072-16-001 od 17.11.2017	ZDRAVLJE AD LESKOVAC, Vlajkova 199, Leskovac, Republika Srbija	ZDRAVLJE AD LESKOVAC, Vlajkova 199, Leskovac, Republika Srbija
Orvigil® metronidazol	film tableta; 400mg; blister, 2x10kom	R	515-01-00946-17-001 od 22.11.2017	GALENIKA AD BEOGRAD, Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija	GALENIKA AD BEOGRAD, Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija
	rastvor za infuziju; 500mg/100mL; boca staklena, 1x100mL	SZ	515-01-00944-17-001 od 08.11.2017		
	tableta; 250mg; blister, 2x10kom	R	515-01-02203-17-001 od 17.11.2017		
Orvigil® D metronidazol	film tableta; 400mg; blister, 2x10kom	R	515-01-00949-17-001 od 22.11.2017	GALENIKA AD BEOGRAD, Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija	GALENIKA AD BEOGRAD, Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija
Panlax® bisakodil	gastrorezistentna tableta; 5mg; blister, 3x10kom	BR	515-01-02107-17-001 od 28.11.2017	HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija	HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija
	supozitorija; 10mg; blister, 1x6kom	BR	515-01-02108-17-001 od 28.11.2017		
Primaceph® cefazolin	prašak za rastvor za injekciju/infuziju; 1g; bočica staklena, 50x1g	Z	515-01-00875-17-001 od 08.11.2017	PHARMASWISS D.O.O., BEOGRAD, Batajnički drum 5 A, Beograd, Republika Srbija	PHARMASWISS D.O.O., BEOGRAD, Batajnički drum 5 A, Beograd, Republika Srbija



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

Б) СТРАНИ ЛЕКОВИ

Alpha D3® alfakalcidol	kapsula, meka; 0.5mcg; kontejner plastični, 1x30kom	R	515-01-00642-17-001 od 29.11.2017	TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD., 2 HaMarpeh Street, Har Hozvim Industrial Zone, P.O. Box 1142, Jerusalem, Izrael TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD., 18, Eli Hurvitz Street, Industrial Zone, Kfar Saba, Izrael TEVA PHARMACEUTICALS EUROPE B.V., Swensweg 5, Haarlem, Holandija TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD., 20 Kiryat Hamada St., Har Hozvim Ind. Zone, Jerusalem, Izrael PHARMACHEMIE B.V., Swensweg 5, Haarlem, Holandija	TEVA SERBIA D.O.O. BEOGRAD, Makenzijeва 24, Beograd - Vračar, Republika Srbija
	kapsula, meka; 1mcg; kontejner plastični, 1x30kom	R	515-01-00643-17-001 od 29.11.2017		
Belogent® betametazon, gentamicin	krem; 0.5mg/g+1mg/g; tuba, 1x15g	R	515-01-04822-16-001 od 06.11.2017	BELUPO, LIJEKOVI I KOZMETIKA D.D., Ulica Danica 5, Koprivnica, Hrvatska	PREDSTAVNIŠTVO BELUPO, LIJEKOVI I KOZMETIKA D.D., BEOGRAD (VOŽDOVAC), Mosorska 1, Beograd, Republika Srbija
	mast; 0.5mg/g+1mg/g; tuba, 1x15g	R	515-01-04823-16-001 od 06.11.2017		
Cellcept® mikofenolna kiselina	film tableta; 500mg; blister, 15x10kom	SZR	515-01-05230-16-001 od 14.11.2017	F.HOFFMANN-LA ROCHE LTD, Grenzacherstrasse 124, Bazel, Švajcarska F.HOFFMANN-LA ROCHE LTD., Wurmisweg, Kaiseraugust, Švajcarska	ROCHE D.O.O. BEOGRAD, Milutina Milankovića 11a, Beograd, Republika Srbija
	kapsula, tvrda; 250mg; blister, 30x10kom	SZR	515-01-05229-16-001 od 14.11.2017		
	prašak za koncentrat za rastvor za infuziju; 500mg; bočica, 4x500mg	SZ	515-01-05231-16-001 od 14.11.2017		



Назив лека ИНН	Облик, јачина и паковање лека	Режим издавања лека	Број и датум дозволе за лек	Произвођач	Носилац дозволе
Cymevene® ganciklovir	prašak za koncentrat za rastvor za infuziju; 500mg; bočica staklena, 1x500mg	SZ	515-01-00532-17-001 od 06.11.2017	F.HOFFMANN-LA ROCHE LTD., Wurmisweg, Kaiseraugust, Švajcarska	ROCHE D.O.O. BEOGRAD, Milutina Milankovića 11a, Beograd, Republika Srbija
Efferalgan® paracetamol	šumeća tableta; 500mg; strip, 4x4kom	BR	515-01-00714-17-001 od 23.11.2017	UPSA SAS, 304 avenue du Docteur Jean Bru, Agen, Francuska UPSA SAS, 979 Avenue des Pyrénées, Le Passage, Francuska	AMICUS SRB D.O.O., Milorada Jovanovića 9, Beograd, Republika Srbija
Exjade® deferasiroks	disperzibilna tableta; 125mg; blister, 4x7kom disperzibilna tableta; 250mg; blister, 4x7kom disperzibilna tableta; 500mg; blister, 4x7kom	SZR SZR SZR	515-01-01309-17-001 od 06.11.2017 515-01-01311-17-001 od 06.11.2017 515-01-01316-17-001 od 06.11.2017	NOVARTIS PHARMA STEIN AG, Schaffhauserstrasse, Stein, Švajcarska	PREDSTAVNIŠTVO NOVARTIS PHARMA SERVICES INC. BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Omladinskih Brigada 90 A, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
Firmagon® degareliks	prašak i rastvarač za rastvor za injekciju; 120mg/3mL; bočica sa praškom i napunjeni injekcioni špric sa rastvaračem, 2x3mL prašak i rastvarač za rastvor za injekciju; 80mg/4mL; bočica sa praškom i napunjeni injekcioni špric sa rastvaračem, 1x4mL	SZ SZ	515-01-00554-17-002 od 30.11.2017 515-01-00543-17-001 od 30.11.2017	FERRING GMBH, Wittland 11, Kiel, Nemačka	GOODWILL PHARMA D.O.O. SUBOTICA, Matije Gubca 14, Subotica, Republika Srbija
Fluorouracil-Teva fluorouracil	rastvor za injekciju/infuziju; 50mg/mL; bočica staklena, 1x10mL rastvor za injekciju/infuziju; 50mg/mL; bočica staklena, 1x5mL	SZ SZ	515-01-00781-17-001 od 22.11.2017 515-01-00784-17-001 od 22.11.2017	TEVA GYOGYSZERGYAR ZRT., Site2; Tancsics Mihaly ut 82., Godollo, Mađarska PHARMACHEMIE B.V., Swensweg 5, Haarlem, Holandija	TEVA SERBIA D.O.O. BEOGRAD, Makenzijeva 24, Beograd - Vračar, Republika Srbija
Ganfort® timolol, bimatoprost	kapi za oči, rastvor; 5mg/mL+300mcg/mL; bočica sa kapaljkom, 1x3mL	R	515-01-00788-17-001 od 02.11.2017	ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND, Castlebar Road, Westport, Co.Mayo, Irska	EWOPHARMA D.O.O. BEOGRAD, Borisavljevićeva 78, Beograd, Republika Srbija



Назив лека ИНН	Облик, јачина и паковање лека	Режим издавања лека	Број и датум дозволе за лек	Произвођач	Носилац дозволе
Hartmanov rastvor Baxter natrijum-hlorid, kalijum-hlorid, kalcijum-hlorid, natrijum-laktat	rastvor za infuziju; 6g/L+0.4g/L+0.27g/L+3.2g/L; kesa, 1x500mL	Z	515-01-01064-17-001 od 14.11.2017	BIEFFE MEDITAL S.A., Ctra de Biescas-Senegue, Sabinanigo (Huesca), Španija BAXTER HEALTHCARE LTD., Caxton Way, Thetford, Norfolk, Velika Britanija BAXTER S.A., Bd Rene Branquart 80, Lessines, Belgija	DIACELL D.O.O. BEOGRAD, Ilije Garašanina 23, Beograd, Republika Srbija
Kalijum chlorid "Fresenius" kalijum-hlorid	koncentrat za rastvor za infuziju; 1mmol/mL; ampula, 20x20mL	SZ	515-01-03474-16-002 od 23.11.2017	FRESENIUS KABI NORGE AS, Svinesundsveien 80, Halden, Norveška	PEYTON MEDICAL D.O.O., Vojvode Stepe 52, Beograd, Republika Srbija
M-M-RVAXPRO® vakcina protiv malih boginja, zauški i crvenke (živi atenuisani virusi morbila, parotitisa i rubele)	prašak i rastvarač za suspenziju za injekciju u napunjenom injekcionom špricu; 3logTCID50/0.5mL+4.1logTCID50 / 0.5mL+3logTCID50/0.5mL; bočica sa praškom i napunjeni injekcioni špric sa rastvaračem, 10x0.5mL	Z	515-01-01457-17-001 od 06.11.2017	MERCK SHARP & DOHME B.V., Waarderweg 39, Haarlem, Holandija	MERCK SHARP & DOHME D.O.O., Omladinskih brigada 90a/1400, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
Merional® menotrofin	prašak i rastvarač za rastvor za injekciju; 75i.j.; bočica sa praškom i ampula sa rastvaračem, 1x1mL	SZR	515-01-00019-17-002 od 22.11.2017	IBSA INSTITUT BIOCHIMIQUE S.A., Via al Ponte 13, Lugano, Švajcarska	MITER INTERNATIONAL DOO BEOGRAD, Resavska 16, Beograd, Republika Srbija
Metfogamma® 1000 metformin	film tableta; 1000mg; blister, 2x15kom	R	515-01-04765-16-001 od 21.11.2017	WÖRWAG PHARMA GMBH & CO. KG, Calwer Straße 7, Böblingen, Nemačka	PREDSTAVNIŠTVO WORWAG PHARMA GMBH & CO.KG (NOVI BEOGRAD), Bulevar Zorana Đinđića 65/III, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
Paclitaxel-Teva paklitaksel	koncentrat za rastvor za infuziju; 100mg/16.7mL; bočica staklena, 1x16.7mL	SZ	515-01-01079-17-001 od 17.11.2017	TEVA GYOGYSZERGYAR ZRT., Site2; Tancsics Mihaly ut 82., Godollo, Mađarska	TEVA SERBIA D.O.O. BEOGRAD, Makenzijeva 24, Beograd - Vračar, Republika Srbija
	koncentrat za rastvor za infuziju; 30mg/5mL; bočica staklena, 1x5mL	SZ	515-01-01082-17-001 od 17.11.2017	PHARMACHEMIE B.V., Swensweg 5, Haarlem, Holandija	



Назив лека ИНН	Облик, јачина и паковање лека	Режим издавања лека	Број и датум дозволе за лек	Произвођач	Носилац дозволе
Pikovit® forte retinol, holekalciferol, askorbinska kiselina, tiamin, riboflavin, piridoksin, cijanokobalamin, nikotinamid, folna kiselina, kalcijum-pantotenat, tokoferol	obložena tableta; 5000i.j.+400i.j.+60mg+1.5mg+ 1.7mg+2mg+6mcg+20mg+0.4mg +10mg+15mg; blister, 2x15kom	BR	515-01-00964-17-001 od 22.11.2017	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
Renagel® sevelamer	film tableta; 800mg; boca plastična, 1x180kom	R	515-01-03909-16-001 od 22.11.2017	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
RotaTeq® živa vakcina protiv gastroenteritisa izazvanog rotavirusom	oralni rastvor; 2.2x 10exp6 i.j./ doza+ 2.8x 10exp6 i.j./doza + 2.2x10exp6 i.j./doza+2x10exp6 i.j./ doza + 2.3x10exp6 i.j./doza; ; tuba, 1x2mL	Z	515-01-00898-17-001 od 30.11.2017	MERCK SHARP & DOHME B.V., Waarderweg 39, Haarlem, Holandija	MERCK SHARP & DOHME D.O.O., Omladinskih brigada 90a/1400, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
Septanest adrenaline 1/100000 artikain, epinefrin	rastvor za injekciju; 40mg/mL+0.01mg/mL; uložak, 50x1.7mL	Z	515-01-04882-16-001 od 30.11.2017	SEPTODONT, 58 rue du Pont de Creteil, Saint Maur Des Fosses, Francuska	PHARMASWISS D.O.O., BEOGRAD, Batajnički drum 5 A, Beograd, Republika Srbija
Sindovin® vinkristin	prašak za rastvor za injekciju/infuziju; 1mg; bočica staklena, 1x1mg	SZ	515-01-02051-17-001 od 23.11.2017	S.C. SINDAN-PHARMA S.R.L., 11 Ion Mihalache Blvd., Bukurešt, Rumunija	ACTAVIS D.O.O. BEOGRAD, Đorđa Stanojevića 12, Beograd, Republika Srbija
Torendo® risperidon	film tableta; 1mg; blister, 2x10kom film tableta; 2mg; blister, 2x10kom film tableta; 3mg; blister, 2x10kom film tableta; 4mg; blister, 2x10kom	R R R R	515-01-00694-17-001 od 22.11.2017 515-01-00685-17-001 od 22.11.2017 515-01-00687-17-001 od 22.11.2017 515-01-00688-17-001 od 22.11.2017	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



Назив лека ИНН	Облик, јачина и паковање лека	Режим издавања лека	Број и датум дозволе за лек	Произвођач	Носилац дозволе
Torendo® Q-Tab® risperidon	oralna disperzibilna tableta; 0.5mg; blister deljiv na pojedinačne doze, 3x(10x1)kom	R	515-01-00723-17-002 od 22.11.2017	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
	oralna disperzibilna tableta; 1mg; blister deljiv na pojedinačne doze, 3x(10x1)kom	R	515-01-00724-17-002 od 22.11.2017		
	oralna disperzibilna tableta; 2mg; blister deljiv na pojedinačne doze, 3x(10x1)kom	R	515-01-00725-17-002 od 22.11.2017		
Xyzal® levocetirizin	oralni rastvor; 0.5mg/mL; boca staklena, 1x200mL	R	515-01-00407-17-002 od 14.11.2017	AESICA PHARMACEUTICALS S.R.L., Via Praglia, 15, Pianezza (Torino), Italija	MEDIS PHARMA D.O.O. BEOGRAD, Milutina Milankovića 11b, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
Zoltex® pantoprazol	gastrorezistentna tableta; 20mg; blister, 2x14kom	R	515-01-04471-16-002 od 17.11.2017	BELUPO, LIJEKOVI I KOZMETIKA D.D., Ulica Danica 5, Koprivnica, Hrvatska	PREDSTAVNIŠTVO BELUPO, LIJEKOVI I KOZMETIKA D.D., BEOGRAD (VOŽDOVAC), Mosorska 1, Beograd, Republika Srbija

***Режим издавања лека - легенда:**

- BR - Лек се издаје без лекарског рецепта
R - Лек се издаје уз лекарски рецепт; Лек се може издавати 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

Бр: 515-00-00349-2017-3-003

19. децембар 2017. године

Београд



ДИРЕКТОР

Спец. др. мед. Саша Јаховић