



Агенција за лекове и медицинска средства Србије

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 01.10.2017. године до 30.11.2017. године издата решења о измени и решења о допуни произвођача.

У периоду од 01.10.2017. године до 30.11.2017. године, Агенција за лекове и медицинска средства Србије издала је решења о измени и решења о допуни произвођача следећих лекова:

Назив лека ИНН	Облик, јачина и паковање лека	Број и датум дозволе за лек	Број решења о измени дозволе за лек	Нови односно додатни произвођач	Носилац дозволе
Aciklovir aciclovir	krem; 5%; tuba, 1x5g	515-01-3127-12-001 od 22.1.2013	515-01-00812-17- 001 od 6.11.2017	HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija	ACTAVIS D.O.O. BEOGRAD, Đorđa Stanojevića 12, Beograd, Republika Srbija
Aminofilin retard aminofilin	tableta sa produženim oslobađanjem; 350mg; blister, 3x10kom	515-01-02308-16- 001 od 2.8.2016	515-01-01504-17- 001 od 30.10.2017	UNION-MEDIC D.O.O. NOVI SAD, Arhimandrita Jovana Rajića 2, Novi Sad, Republika Srbija	UNION-MEDIC D.O.O. NOVI SAD, Arhimandrita Jovana Rajića 2, Novi Sad, Republika Srbija
Angenon drospirenon, estradiol	film tableta; 2mg+1mg; blister, 1x28kom	515-01-02022-16- 001 od 21.12.2016	515-01-02814-17- 001 od 3.11.2017	BAYER, FARMACEVTSKA DRUŽBA D.O.O., Bravničarjeva ulica 13, Ljubljana, Slovenija	BAYER D.O.O. BEOGRAD, Omladinskih brigada 88b, Beograd, Republika Srbija
Bemfola folitropin alfa	rastvor za injekciju u penu sa uloškom; 300i.j./0.5mL; pen sa uloškom, 1x0.5mL	515-01-01364-16- 001 od 19.12.2016	515-01-03845-17- 003 od 15.11.2017	GEDEON RICHTER PLC, Gyömroi út. 19- 21, Budimpešta, Mađarska	PREDSTAVNIŠTVO RICHTER GEDEON NYRT, Vladimira Popovića 6, Beograd, Republika Srbija



Назив лека ИНН	Облик, јачина и паковање лека	Број и датум дозволе за лек	Број решења о измени дозволе за лек	Нови односно додатни произвођач	Носилац дозволе
Bemfola folitropin alfa	rastvor za injekciju u penu sa uloškom; 225i.j./0.375mL; pen sa uloškom, 1x0.375mL	515-01-01363-16- 001 od 19.12.2016	515-01-03845-17- 004 od 15.11.2017	GEDEON RICHTER PLC, Gyömroi út. 19- 21, Budimpešta, Mađarska	PREDSTAVNIŠTVO RICHTER GEDEON NYRT, Vladimira Popovića 6, Beograd, Republika Srbija
Bemfola folitropin alfa	rastvor za injekciju u penu sa uloškom; 75i.j./0.125mL; pen sa uloškom, 1x0.125mL	515-01-01361-16- 001 od 19.12.2016	515-01-03845-17- 005 od 15.11.2017	GEDEON RICHTER PLC, Gyömroi út. 19- 21, Budimpešta, Mađarska	PREDSTAVNIŠTVO RICHTER GEDEON NYRT, Vladimira Popovića 6, Beograd, Republika Srbija
Bemfola folitropin alfa	rastvor za injekciju u penu sa uloškom; 450i.j./0.75mL; pen sa uloškom, 1x0.75mL	515-01-01365-16- 001 od 19.12.2016	515-01-03845-17- 006 od 15.11.2017	GEDEON RICHTER PLC, Gyömroi út. 19- 21, Budimpešta, Mađarska	PREDSTAVNIŠTVO RICHTER GEDEON NYRT, Vladimira Popovića 6, Beograd, Republika Srbija
Bemfola folitropin alfa	rastvor za injekciju u penu sa uloškom; 150i.j./0.25mL; pen sa uloškom, 1x0.25mL	515-01-01362-16- 001 od 19.12.2016	515-01-03845-17- 002 od 15.11.2017	GEDEON RICHTER PLC, Gyömroi út. 19- 21, Budimpešta, Mađarska	PREDSTAVNIŠTVO RICHTER GEDEON NYRT, Vladimira Popovića 6, Beograd, Republika Srbija
Dramina® dimenhidrinat	tableta; 50mg; blister, 1x5kom	515-01-05058-16- 001 od 1.8.2017	515-01-01833-17- 002 od 18.10.2017	JADRAN GALENSKI LABORATORIJ D.D., Svilno 20, Rijeka, Hrvatska	JGL D.O.O. BEOGRAD- SOPOT, Milosava Vlajića 110, Beograd - Sopot, Republika Srbija
Dramina® dimenhidrinat	tableta; 50mg; blister, 1x10kom	515-01-05060-16- 001 od 1.8.2017	515-01-01833-17- 001 od 18.10.2017	JADRAN GALENSKI LABORATORIJ D.D., Svilno 20, Rijeka, Hrvatska	JGL D.O.O. BEOGRAD- SOPOT, Milosava Vlajića 110, Beograd - Sopot, Republika Srbija
LYVAM® levetiracetam	film tableta; 1000mg; blister, 6x10kom	515-01-7763-11-001 od 28.2.2013	515-01-03239-17- 003 od 23.11.2017	ALKALOID AD SKOPJE, Bulevar Aleksandar Makedonski 12, Skopje, Republika Makedonija	ALKALOID D.O.O. BEOGRAD, Prahovska 3, Beograd, Republika Srbija



Назив лека ИНН	Облик, јачина и паковање лека	Број и датум дозволе за лек	Број решења о измени дозволе за лек	Нови односно додатни произвођач	Носилац дозволе
LYVAM® levetiracetam	film tableta; 750mg; blister, 6x10kom	515-01-7762-11-001 od 28.2.2013	515-01-03239-17- 005 od 23.11.2017	ALKALOID AD SKOPJE, Bulevar Aleksandar Makedonski 12, Skopje, Republika Makedonija	ALKALOID D.O.O. BEOGRAD, Prahovska 3, Beograd, Republika Srbija
LYVAM® levetiracetam	film tableta; 250mg; blister, 6x10kom	515-01-7756-11-001 od 28.2.2013	515-01-03239-17- 004 od 23.11.2017	ALKALOID AD SKOPJE, Bulevar Aleksandar Makedonski 12, Skopje, Republika Makedonija	ALKALOID D.O.O. BEOGRAD, Prahovska 3, Beograd, Republika Srbija
LYVAM® levetiracetam	film tableta; 500mg; blister, 6x10kom	515-01-7759-11-001 od 28.2.2013	515-01-03239-17- 002 od 23.11.2017	ALKALOID AD SKOPJE, Bulevar Aleksandar Makedonski 12, Skopje, Republika Makedonija	ALKALOID D.O.O. BEOGRAD, Prahovska 3, Beograd, Republika Srbija
Leponex® klozapin	tableta; 25mg; blister, 5x10kom	515-01-02135-16- 001 od 19.4.2017	515-01-02816-17- 002 od 27.11.2017	MYLAN HUNGARY KFT., Mylan utca 1., Komarom, Mađarska	PREDSTAVNIŠTVO BGP PRODUCTS SWITZERLAND GMBH BEOGRAD-NOVI BEOGRAD, Bulevar Mihaila Pupina 115d, sprat VI, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
Leponex® klozapin	tableta; 100mg; blister, 5x10kom	515-01-02136-16- 001 od 19.4.2017	515-01-02816-17- 003 od 27.11.2017	MYLAN HUNGARY KFT., Mylan utca 1., Komarom, Mađarska	PREDSTAVNIŠTVO BGP PRODUCTS SWITZERLAND GMBH BEOGRAD-NOVI BEOGRAD, Bulevar Mihaila Pupina 115d, sprat VI, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
Nivestim® filgrastim	rastvor za injekciju/infuziju u napunjenom injekcionom špricu; 30Mj./0.5mL; napunjen injekcioni špric, 5x0.5mL	515-01-7630-11-001 od 28.1.2013	515-01-03571-17- 003 od 30.10.2017	HOSPIRA ZAGREB D.O.O., Prudnička cesta 60, Prigorje Brdovečko, Republika Hrvatska	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 решења о измени дозволе за лек	Нови односно додатни произвођач	Носилац дозволе
Nivestim® filgrastim	rastvor za injekciju/infuziju u napunjenom injekcionom špricu; 48Mj./0.5mL; napunjen injekcioni špric, 5x0.5mL	515-01-7631-11-001 od 28.1.2013	515-01-03571-17- 002 od 30.10.2017	HOSPIRA ZAGREB D.O.O., Prudnička cesta 60, Prigorje Brdovečko, Republika Hrvatska	ALVOGEN PHARMA D.O.O., Pašnjačka bb, Barice, Plandište, Republika Srbija
Nivestim® filgrastim	rastvor za injekciju/infuziju u napunjenom injekcionom špricu; 12Mj./0.2mL; napunjen injekcioni špric, 5x0.2mL	515-01-7629-11-001 od 28.1.2013	515-01-03571-17- 004 od 30.10.2017	HOSPIRA ZAGREB D.O.O., Prudnička cesta 60, Prigorje Brdovečko, Republika Hrvatska	ALVOGEN PHARMA D.O.O., Pašnjačka bb, Barice, Plandište, Republika Srbija
Octanate® 500 koagulacioni faktor VIII, humani	prašak i rastvarač za rastvor za injekciju; 50i.j./mL; bočica sa praškom i bočica sa rastvaračem, 1x10mL	515-01-8381-12-001 od 19.3.2013	515-01-02113-17- 001 od 23.11.2017	OCTAPHARMA AB, Lars Forssells gata 23, Stockholm, švedska OCTAPHARMA S.A.S, 72 Rue du Marechal Foch, Lingolsheim, Francuska	PREDSTAVNIŠTVO OCTAPHARMA AG BEOGRAD-VOŽDOVAC, Koste Jovanovića 53, Beograd, Republika Srbija
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 2.6.2014	515-01-01405-17- 001 od 6.11.2017	GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE GMBH & CO. KG, Barthstrasse 4, Minhen, Nemačka	PREDSTAVNIŠTVO GLAXOSMITHKLINE EXPORT LIMITED, BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Omladinskih brigada 88, Beograd, Republika Srbija
Tractocile® atosiban	rastvor za injekciju; 6.75mg/0.9mL; bočica staklena, 1x0.9mL	515-01-01411-16- 001 od 21.2.2017	515-01-02009-17- 002 od 18.10.2017	FERRING GMBH, Wittland 11, Kiel, Nemačka	FERRING PHARMACEUTICALS SA PREDSTAVNIŠTVO BEOGRAD-STARI GRAD, Gospodar Jevremova 47/V, Beograd-Stari Grad, Republika Srbija



Назив лека ИНН	Облик, јачина и паковање лека	Број и датум дозволе за лек	Број решења о измени дозволе за лек	Нови односно додатни произвођач	Носилац дозволе
Tractocile® atosiban	koncentrat za rastvor za infuziju; 37.5mg/5mL; bočica staklena, 1x5mL	515-01-01413-16- 001 od 21.2.2017	515-01-02009-17- 003 od 18.10.2017	FERRING GMBH, Wittland 11, Kiel, Nemačka	FERRING PHARMACEUTICALS SA PREDSTAVNIŠTVO BEOGRAD-STARI GRAD, Gospodar Jevremova 47/V, Beograd-Stari Grad, Republika Srbija

Бр: 515-00-00356-2017-3-003

22. децембар 2017. године
Београд



ДИРЕКТОР

д-р. мед. Саша Јаховић