



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 промени назива и/или адресе произвођача.

У периоду од 01.10.2017. године до 30.11.2017. године, Агенција за лекове и медицинска средства Србије издала је решења о промени назива и/или адресе 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	Претходни назив и/или адреса произвођача	Нови назив и/или адреса произвођача	Носилац дозволе
<b>ИЗМЕНА НАЗИВА И/ИЛИ АДРЕСЕ ПРОИЗВОЂАЧА - хумани</b>						
<b>5-ASA®</b> mesalazin	gastrorezistentna tableta; 250mg; blister, 10x10kom	515-01-01499-14-001 od 05.11.2014	515-01-03641-17-025 od 15.11.2017	SLAVIAMED D.O.O. BEOGRAD, Bulevar Oslobođenja 177, Beograd, Republika Srbija	SLAVIAMED DOO BEOGRAD, Bulevar oslobođenja 97, Beograd - Voždovac, Republika Srbija; mesto proizvodnje SLAVIAMED D.O.O., Rumska malta bb, Sremska Mitrovica, Republika Srbija	SLAVIAMED DOO BEOGRAD, Bulevar oslobođenja 97, Beograd - Voždovac, Republika Srbija
	supozitorija; 250mg; blister, 6x5kom	515-01-07559-13-001 od 14.05.2014	515-01-03641-17-011 od 15.11.2017			
<b>Albunorm™ 20%</b> albumin, humani	rastvor za infuziju; 200g/L; boca staklena, 1x100mL	515-01-03288-14-001 od 08.06.2015	515-01-00863-17-018 od 30.10.2017	OCTAPHARMA PRODUKTIONSGESE LLSCHAFT DEUTSCHLAND MBH, Wolfgang-Marguerre- Allee 1, Springe, Lower Saxony, Nemačka	OCTAPHARMA AB, Lars Forssells gata 23, Stockholm, Švedska	UNIFARM-MEDICOM DOO BEOGRAD, Cara Dušana 264, Beograd, Republika Srbija
	rastvor za infuziju; 200g/L; boca staklena, 1x50mL	515-01-03287-14-001 od 08.06.2015	515-01-00863-17-022 od 30.10.2017			
<b>Albunorm™ 25%</b> albumin, humani	rastvor za infuziju; 250g/L; boca staklena, 1x100mL	515-01-03290-14-001 od 08.06.2015	515-01-00863-17-019 od 30.10.2017	OCTAPHARMA PRODUKTIONSGESE LLSCHAFT DEUTSCHLAND MBH, Wolfgang-Marguerre- Allee 1, Springe, Lower Saxony, Nemačka	OCTAPHARMA AB, Lars Forssells gata 23, Stockholm, Švedska	UNIFARM-MEDICOM DOO BEOGRAD, Cara Dušana 264, Beograd, Republika Srbija
	rastvor za infuziju; 250g/L; boca staklena, 1x50mL	515-01-03289-14-001 od 08.06.2015	515-01-00863-17-015 od 30.10.2017			



Назив лека ИНН	Облик, јачина и паковање лека	Број и датум дозволе за лек	Број и датум решења о измени дозволе за лек	Претходни назив и/или адреса произвођача	Нови назив и/или адреса произвођача	Носилац дозволе
<b>Albunorm™ 5%</b> albumin, humani	rastvor za infuziju; 50g/L; boca staklena, 1x100mL	Republika Srbija od 08.06.2015	515-01-00863-17-021 od 30.10.2017	OCTAPHARMA PRODUKTIONSGESE LLSCHAFT DEUTSCHLAND MBH, Wolfgang-Marguerre- Allee 1, Springe, Lower Saxony, Nemačka	OCTAPHARMA AB, Lars Forssells gata 23, Stockholm, Švedska	UNIFARM-MEDICOM DOO BEOGRAD, Cara Dušana 264, Beograd, Republika Srbija
	rastvor za infuziju; 50g/L; boca staklena, 1x250mL	515-01-03285-14-001 od 08.06.2015	515-01-00863-17-017 od 30.10.2017			
	rastvor za infuziju; 50g/L; boca staklena, 1x500mL	515-01-03286-14-001 od 08.06.2015	515-01-00863-17-014 od 30.10.2017			
<b>Angeliq®</b> drospirenon, estradiol	film tableta; 2mg+1mg; blister, 1x28kom	515-01-02022-16-001 od 21.12.2016	515-01-03959-17-001 od 15.11.2017	BAYER PHARMA AG, Mullerstrasse 178, Berlin, Nemačka	BAYER AG, Mullerstrasse 178, Berlin, Nemačka	BAYER D.O.O. BEOGRAD, Omladinskih brigada 88b, Beograd, Republika Srbija
<b>Atenativ® 1000</b> antitrombin III	prašak i rastvarač za rastvor za infuziju; 50i.j./mL; bočica sa praškom i bočica sa rastvaračem, 1x20mL	515-01-2998-12-001 od 06.09.2013	515-01-00863-17-016 od 30.10.2017	OCTAPHARMA AB, Elersvagen 40, Stockholm, Švedska	OCTAPHARMA AB, Lars Forssells gata 23, Stockholm, Švedska	UNIFARM-MEDICOM DOO BEOGRAD, Cara Dušana 264, Beograd, Republika Srbija
<b>Atenativ® 1500</b> antitrombin III	prašak i rastvarač za rastvor za infuziju; 50i.j./mL; bočica sa praškom i bočica sa rastvaračem, 1x30mL	515-01-2999-12-001 od 06.09.2013	515-01-00863-17-020 od 30.10.2017	OCTAPHARMA AB, Elersvagen 40, Stockholm, Švedska	OCTAPHARMA AB, Lars Forssells gata 23, Stockholm, Švedska	UNIFARM-MEDICOM DOO BEOGRAD, Cara Dušana 264, Beograd, Republika Srbija
<b>Atenativ® 500</b> antitrombin III	prašak i rastvarač za rastvor za infuziju; 50i.j./mL; bočica sa praškom i bočica sa rastvaračem, 1x10mL	515-01-2997-12-001 od 06.09.2013	515-01-00863-17-013 od 30.10.2017	OCTAPHARMA AB, Elersvagen 40, Stockholm, Švedska	OCTAPHARMA AB, Lars Forssells gata 23, Stockholm, Švedska	UNIFARM-MEDICOM DOO BEOGRAD, Cara Dušana 264, Beograd, Republika Srbija
<b>Cetirizin</b> cetirizin	film tableta; 10mg; blister, 1x10kom	515-01-02795-15-001 od 11.03.2016	515-01-03641-17-010 od 15.11.2017	SLAVIAMED D.O.O. BEOGRAD, Bulevar Oslobođenja 177, Beograd, Republika Srbija	SLAVIAMED DOO BEOGRAD, Bulevar oslobođenja 97, Beograd - Voždovac, Republika Srbija; mesto proizvodnje SLAVIAMED D.O.O., Rumska malta bb, Sremska Mitrovica,	SLAVIAMED DOO BEOGRAD, Bulevar oslobođenja 97, Beograd - Voždovac, Republika Srbija
	film tableta; 10mg; blister, 2x10kom	515-01-02794-15-001 od 11.03.2016	515-01-03641-17-018 od 15.11.2017			
	sirup; 5mg/5mL; boca staklena, 1x200mL	515-01-02796-15-001 od 11.03.2016	515-01-03641-17-014 od 15.11.2017			



Назив лека ИНН	Облик, јачина и паковање лека	Број и датум дозволе за лек	Број и датум решења о измени дозволе за лек	Претходни назив и/или адреса произвођача	Нови назив и/или адреса произвођача	Носилац дозволе
Diunorm® hidrohlortiazid	tableta; 25mg; blister, 2x10kom	515-01-3187-12-001 od 05.11.2012	515-01-03641-17-008 od 15.11.2017	SLAVIAMED D.O.O., Bulevar Oslobođenja 177, Beograd, Srbija	SLAVIAMED DOO BEOGRAD, Bulevar oslobođenja 97, Beograd - Voždovac, Republika Srbija; mesto proizvodnje SLAVIAMED D.O.O., Rumska malta bb, Sremska Mitrovica, Republika Srbija	SLAVIAMED DOO BEOGRAD, Bulevar oslobođenja 97, Beograd - Voždovac, Republika Srbija
Fluditec® karbocistein	oralni rastvor; 750mg/10mL; kesica, 15x10mL	515-01-00871-14-001 od 03.12.2015	515-01-04058-17-004 od 27.11.2017	INNOTHERA CHOUZY, Rue Rene Chantereau-L'Isle Vert, Chouzy-sur-Cisse, Francuska	INNOTHERA CHOUZY, Rue Rene Chantereau, Chouzy-sur-Cisse, Valloire-sur-Cisse, Francuska	PREDSTAVNIŠTVO LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL BEOGRAD, Milentija Popovića 5 v, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
Glikosan® gliklazid	tableta; 80mg; blister, 3x10kom	515-01-8812-12-001 od 16.05.2013	515-01-03641-17-007 od 15.11.2017	SLAVIAMED D.O.O., Bulevar Oslobođenja 177, Beograd, Republika Srbija	SLAVIAMED DOO BEOGRAD, Bulevar oslobođenja 97, Beograd - Voždovac, Republika Srbija; mesto proizvodnje SLAVIAMED D.O.O., Rumska malta bb, Sremska Mitrovica, Republika Srbija	SLAVIAMED DOO BEOGRAD, Bulevar oslobođenja 97, Beograd - Voždovac, Republika Srbija
Ideos® kalcijum, holekalciferol	tableta za žvakanje; 500mg+400i.j.; kontejner za tablete, 2x15kom  tableta za žvakanje; 500mg+400i.j.; kontejner za tablete, 4x15kom	515-01-00907-13-001 od 09.09.2013  515-01-00909-13-001 od 09.09.2013	515-01-04058-17-008 od 27.11.2017  515-01-04058-17-007 od 27.11.2017	INNOTHERA CHOUZY, Rue Rene Chantereau-L'Isle Vert, Chouzy-sur-cisse, Francuska	INNOTHERA CHOUZY, Rue Rene Chantereau, Chouzy-sur-Cisse, Valloire-sur-Cisse, Francuska	PREDSTAVNIŠTVO LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL BEOGRAD, Milentija Popovića 5 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	Претходни назив и/или адреса произвођача	Нови назив и/или адреса произвођача	Носилац дозволе
<b>Kanazol®</b> itraconazol	kapsula, tvrda; 100mg; blister, 2x5kom	515-01-05781-13-001 od 14.01.2014	515-01-03641-17-023 od 15.11.2017	SLAVIAMED D.O.O. BEOGRAD, Bulevar Oslobođenja 177, Beograd, Republika Srbija	SLAVIAMED DOO BEOGRAD, Bulevar oslobođenja 97, Beograd - Voždovac, Republika Srbija; mesto proizvodnje SLAVIAMED D.O.O., Rumska malta bb, Sremska Mitrovica, Republika Srbija	SLAVIAMED DOO BEOGRAD, Bulevar oslobođenja 97, Beograd - Voždovac, Republika Srbija
<b>MONOSAN®</b> izosorbidmononitrat	tableta; 20mg; blister, 3x10kom  tableta; 40mg; blister, 3x10kom	515-01-06048-13-001 od 12.02.2014  515-01-06049-13-001 od 12.02.2014	515-01-03641-17-013 od 15.11.2017  515-01-03641-17-006 od 15.11.2017	SLAVIAMED D.O.O. BEOGRAD, Bulevar Oslobođenja 177, Beograd, Republika Srbija	SLAVIAMED DOO BEOGRAD, Bulevar oslobođenja 97, Beograd - Voždovac, Republika Srbija; mesto proizvodnje SLAVIAMED D.O.O., Rumska malta bb, Sremska Mitrovica, Republika Srbija	SLAVIAMED DOO BEOGRAD, Bulevar oslobođenja 97, Beograd - Voždovac, Republika Srbija
<b>Noxafil®</b> posakonazol	oralna suspenzija; 40mg/mL; bočica staklena, 1x105mL	515-01-02259-14-001 od 24.03.2015	515-01-01927-17-001 od 30.10.2017	SCHERING PLOUGH, Rue Louis Pasteur, Herouville-Saint-Clair, Francuska	CENEXI HSC, Rue Louis Pasteur, Herouville-Saint-Clair, Francuska	MERCK SHARP & DOHME D.O.O., Omladinskih brigada 90a/1400, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
<b>ONDASAN®</b> ondansetron	film tableta; 4mg; blister, 1x10kom  film tableta; 8mg; blister, 1x10kom  rastvor za injekciju; 4mg/2mL; ampula, 5x2mL	515-01-01494-14-001 od 05.11.2014  515-01-01497-14-001 od 05.11.2014  515-01-00498-14-001 od 14.05.2014	515-01-03641-17-017 od 15.11.2017  515-01-03641-17-012 od 15.11.2017  515-01-03641-17-022 od 15.11.2017	SLAVIAMED D.O.O. BEOGRAD, Bulevar Oslobođenja 177, Beograd, Republika Srbija	SLAVIAMED DOO BEOGRAD, Bulevar oslobođenja 97, Beograd - Voždovac, Republika Srbija; mesto proizvodnje SLAVIAMED D.O.O., Rumska malta bb, Sremska Mitrovica, Republika Srbija	SLAVIAMED DOO BEOGRAD, Bulevar oslobođenja 97, Beograd - Voždovac, Republika Srbija
<b>Pharmatex®</b> benzalkonijum-hlorid	vaginalna kapsula, meka; 18.9mg; blister, 1x6kom  vaginalna tableta; 20mg; tuba, 1x12kom	515-01-01088-13-001 od 05.12.2013  515-01-01093-13-001 od 05.12.2013	515-01-04058-17-003 od 27.11.2017  515-01-04058-17-010 od 27.11.2017	INNOTHERA CHOUZY, Rue Rene Chantereau-Lisle Vert, Chouzy-sur-cisse, Francuska	INNOTHERA CHOUZY, Rue Rene Chantereau, Chouzy-sur-Cisse, Valloire-sur-Cisse, Francuska	PREDSTAVNIŠTVO LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL BEOGRAD, Milentija Popovića 5 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	Претходни назив и/или адреса произвођача	Нови назив и/или адреса произвођача	Носилац дозволе
<b>Phlebodia®</b> diosmin	film tableta; 600mg; blister, 1x15kom	515-01-01172-13-001 od 01.10.2013	515-01-04058-17-002 od 27.11.2017	INNOTHERA CHOUZY, Rue Rene Chantereau-Lisle Vert, Chouzy-sur-cisse, Francuska	INNOTHERA CHOUZY, Rue Rene Chantereau, Chouzy-sur-Cisse, Valloire-sur-Cisse, Francuska	PREDSTAVNIŠTVO LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL BEOGRAD, Milentija Popovića 5 v, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
	film tableta; 600mg; blister, 2x15kom	515-01-01173-13-001 od 01.10.2013	515-01-04058-17-006 od 27.11.2017			
<b>Polygynax®</b> nistatin, neomicin, polimiksin B	vaginalna kapsula, meka; 100000i.j.+35000i.j.+ 35000i.j.; blister, 1x6kom	515-01-6114-12-001 od 22.04.2013	515-01-04058-17-005 od 27.11.2017	INNOTHERA CHOUZY, Rue Rene Chantereau-Lisle Vert, Chouzy-sur-cisse, Francuska	INNOTHERA CHOUZY, Rue Rene Chantereau, Chouzy-sur-Cisse, Valloire-sur-Cisse, Francuska	PREDSTAVNIŠTVO LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL BEOGRAD, Milentija Popovića 5 v, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
	vaginalna kapsula, meka; 100000i.j.+35000i.j.+ 35000i.j.; blister, 2x6kom	515-01-6116-12-001 od 22.04.2013	515-01-04058-17-011 od 27.11.2017			
<b>REFERUM®</b> gvožđe (III)-hidroksid polimaltozni kompleks	sirup; 100mg/5mL; boca staklena, 1x100mL	515-01-04346-16-001 od 27.03.2017	515-01-03641-17-021 od 15.11.2017	SLAVIAMED D.O.O. BEOGRAD, Bulevar Oslobođenja 177, Beograd, Republika Srbija	SLAVIAMED DOO BEOGRAD, Bulevar oslobođenja 97, Beograd - Voždovac, Republika Srbija; mesto proizvodnje SLAVIAMED D.O.O., Rumska malta bb, Sremska Mitrovica, Republika Srbija	SLAVIAMED DOO BEOGRAD, Bulevar oslobođenja 97, Beograd - Voždovac, Republika Srbija
	sirup; 50mg/5mL; boca staklena, 1x100mL	515-01-04345-16-001 od 27.03.2017	515-01-03641-17-016 od 15.11.2017			
	tableta za žvakanje; 100mg; blister, 3x10kom	515-01-03274-16-001 od 27.03.2017	515-01-03641-17-009 od 15.11.2017			
<b>Roximisan®</b> roksitromicin	film tableta; 150mg; blister, 1x10kom	515-01-8813-12-001 od 27.05.2013	515-01-03641-17-020 od 15.11.2017	SLAVIAMED D.O.O., Bulevar Oslobođenja 177, Beograd, Republika Srbija	SLAVIAMED DOO BEOGRAD, Bulevar oslobođenja 97, Beograd - Voždovac, Republika Srbija; mesto proizvodnje SLAVIAMED D.O.O., Rumska malta bb, Sremska Mitrovica, Republika Srbija	SLAVIAMED DOO BEOGRAD, Bulevar oslobođenja 97, Beograd - Voždovac, 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	Претходни назив и/или адреса произвођача	Нови назив и/или адреса произвођача	Носилац дозволе
<b>Sumatriptan</b> sumatriptan	tableta; 100mg; blister, 1x2kom  tableta; 50mg; blister, 1x2kom	515-01-03561-14-001 od 15.01.2015  515-01-03560-14-001 od 15.01.2015	515-01-03641-17-019 od 15.11.2017  515-01-03641-17-024 od 15.11.2017	SLAVIAMED D.O.O. BEOGRAD, Bulevar Oslobođenja 177, Beograd, Republika Srbija	SLAVIAMED DOO BEOGRAD, Bulevar oslobođenja 97, Beograd - Voždovac, Republika Srbija; mesto proizvodnje SLAVIAMED D.O.O., Rumska malta bb, Sremska Mitrovica, Republika Srbija	SLAVIAMED DOO BEOGRAD, Bulevar oslobođenja 97, Beograd - Voždovac, Republika Srbija
<b>Tot'Hema®</b> gvožđe(II)-glukonat, mangan-glukonat, bakar-glukonat	oralni rastvor; 50mg/10mL+1.33mg/10mL +0.7mg/10mL; ampula, 20x10mL	515-01-7164-12-001 od 12.06.2013	515-01-04058-17-009 od 27.11.2017	INNOTHERA CHOUZY, Rue Rene Chantereau-Lisle Vert, Chouzy-sur-cisse, Francuska	INNOTHERA CHOUZY, Rue Rene Chantereau, Chouzy-sur-Cisse, Valloire-sur-Cisse, Francuska	PREDSTAVNIŠTVO LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL BEOGRAD, Milentija Popovića 5 v, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
<b>URICIN®</b> norfloksacin	film tableta; 400mg; blister, 2x10kom	515-01-01273-14-001 od 03.09.2014	515-01-03641-17-015 od 15.11.2017	SLAVIAMED D.O.O. BEOGRAD, Bulevar Oslobođenja 177, Beograd, Republika Srbija	SLAVIAMED DOO BEOGRAD, Bulevar oslobođenja 97, Beograd - Voždovac, Republika Srbija; mesto proizvodnje SLAVIAMED D.O.O., Rumska malta bb, Sremska Mitrovica, Republika Srbija	SLAVIAMED DOO BEOGRAD, Bulevar oslobođenja 97, Beograd - Voždovac, Republika Srbija
<b>ZIDOSAN®</b> zidovudin	kapsula, tvrda; 100mg; kontejner plastični, 1x100kom	515-01-02682-16-001 od 02.03.2017	515-01-03641-17-026 od 15.11.2017	SLAVIAMED D.O.O. BEOGRAD, Bulevar Oslobođenja 177, Beograd, Republika Srbija	SLAVIAMED DOO BEOGRAD, Bulevar oslobođenja 97, Beograd - Voždovac, Republika Srbija; mesto proizvodnje SLAVIAMED D.O.O., Rumska malta bb, Sremska Mitrovica, Republika Srbija	SLAVIAMED DOO BEOGRAD, Bulevar oslobođenja 97, Beograd - Voždovac, Republika Srbija

Бр: 515-00-00357-2017-3-003  
29. децембар 2017. године  
Београд



Спец. др. мед. Саша Јаховић