

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 употребу у ветеринарском медицини за које је у периоду од 16.07.2014. године до 15.09.2014. године издата односно обновљена дозвола за лек односно издато решење о измени или допуни произвођача лека.

| Назив лека ИНН | Облик, јачина и паковање лека | Режим издавања лека | Број и датум решења о стављању лека у промет | Произвођач | Носилац дозволе |
|-------------------|----------------------------------|---------------------------|---|------------|-----------------|
|-------------------|----------------------------------|---------------------------|---|------------|-----------------|

У периоду од 16.07.2014. године до 15.09.2014. године издате су нове дозволе за следеће лекове односно издата су решења о измени или допуни произвођача лека у ветеринарској медицини:

А) ДОМАЋИ ЛЕКОВИ

| | | | | | |
|--------------------------------------|---|-----|--------------------------------------|---|--|
| Lelax® natrijum-pikosulfat | oralni prašak; 2.5mg/g; kesica, 20x10g | NRV | 323-01-00083-14-001 od 12.06.2014 | EVROLEK-PHARMACIJA DOO ŠABAC, Pocerska - Južna radna zona I, Šabac, Republika Srbija | EVROLEK-PHARMACIJA DOO, Kralja Milutina 4, Šabac, Republika Srbija |
|--------------------------------------|---|-----|--------------------------------------|---|--|

Б) СТРАНИ ЛЕКОВИ

| | | | | | |
|---|--|-----|--------------------------------------|---|---|
| Dinolytic dinoprost | rastvor za injekciju; 5mg/mL; bočica, 5x10mL | NRV | 323-01-00253-14-001 od 14.08.2014 | ZOETIS BELGIUM SA., Rue Laid Burniat 1, Louvain-la- Neuve, Belgija | ZOETIS BELGIUM PREDSTAVNIŠTVO, Vladimira Popovića 38-40, Beograd, Republika Srbija |
| Porcilis PCV vakcina koja sadrži, ORF2 subjedinični kapsidni protein circovirusa svinja tip 2 (PCV2) | emulzija za injekciju; 4.5log2 ELISAj/doza; bočica, 1x200mL | NRV | 323-01-00054-14-002 od 05.09.2014 | INTERVET INTERNATIONAL B.V., Wim de Korverstraat 35, Boxmeer, Holandija | MARLO FARMA, Hektorovićeve 20A, Beograd, Republika Srbija |

У периоду од 16.07.2014. године до 15.09.2014. године обновљене су дозволе за следеће лекове у ветеринарској медицини:

| Назив лека ИНН | Облик, јачина и паковање лека | Режим издавања лека | Број и датум решења о стављању лека у промет | Произвођач | Носилац дозволе |
|-------------------|----------------------------------|---------------------------|---|------------|-----------------|
|-------------------|----------------------------------|---------------------------|---|------------|-----------------|

А) ДОМАЋИ ЛЕКОВИ

| | | | | | |
|-------------------------------|--|-----|--------------------------------------|---|---|
| Tilozin 200 tilozin | rastvor za injekciju; 200mg/mL; bočica, 1x100mL | NRV | 323-01-00394-13-001 od 21.07.2014 | VETERINARSKI ZAVOD SUBOTICA A.D., Beogradski put 123, Subotica, Republika Srbija | VETERINARSKI ZAVOD SUBOTICA A.D., Beogradski put 123, Subotica, Republika Srbija |
|-------------------------------|--|-----|--------------------------------------|---|---|

Б) СТРАНИ ЛЕКОВИ

| | | | | | |
|------------------------------------|--|-----|--------------------------------------|--|---|
| Aivlosin tilvalozin | premiks za mediciniranu hranu; 42.5mg/g; kesa, 1x20kg | NRV | 323-01-00068-13-001 od 19.08.2014 | GALLOWS GREEN SERVICES Ltd., 78 Coombe Road, New Malden, Surrey, Velika Britanija u saradnji sa ECO ANIMAL HEALTH, London, Velika Britanija | PROVET D.O.O., Nikolaja Gogolja 48, Beograd, Republika Srbija |
| | premiks za mediciniranu hranu; 42.5mg/g; kesa, 1x5kg | NRV | 323-01-00070-13-001 od 19.08.2014 | | |
| Alizin aglepriston | rastvor za injekciju; 30mg/mL; bočica, 1x10mL | NRV | 323-01-00006-14-001 od 19.08.2014 | VIRBAC S.A., 1 ere Avenue, 2065 m L.I.D., Carros, Francuska | VELVET ANIMAL HEALTH D.O.O., Vrbnička 1B, Beograd - Rakovica, Republika Srbija |
| Antisedan atipamezol | rastvor za injekciju; 5mg/mL; bočica, 1x10mL | NRV | 323-01-00026-14-001 od 06.08.2014 | ORION CORPORATION ORION PHARMA, Orionintie 1, Espoo, Finska | IRIS FARMACIJA d.o.o. BEOGRAD, Bulevar Mihajla Pupina 10/3/IV, Beograd, Republika Srbija |
| Cobactan 2.5 % cefkvinom | suspencija za injekciju; 25mg/mL; bočica, 1x50mL | NRV | 323-01-00007-14-001 od 17.07.2014 | INTERVET INTERNATIONAL GMBH, Feldstrasse 1a, Unterschleissheim, Nemačka | MARLO FARMA, Hektorovićeva 20A, Beograd, Republika Srbija |
| Covinan proligeston | suspencija za injekciju; 100mg/mL; bočica, 1x20mL | NRV | 323-01-00008-14-001 od 09.09.2014 | INTERVET INTERNATIONAL B.V., Wim de Korverstraat 35, Boxmeer, Holandija | MARLO FARMA, Hektorovićeva 20A, Beograd, Republika Srbija |
| Dectomax doramektin | rastvor za injekciju; 10mg/mL; bočica, 1x50mL | NRV | 323-01-00343-13-001 od 17.07.2014 | ZOETIS BELGIUM SA., Rue Laid Burniat 1, Louvain-la- Neuve, Belgija PFIZER PGM, Zone Industrielle, 29 Route des Industries, Poce Sur Cisse, Francuska | ZOETIS BELGIUM PREDSTAVNIŠTVO, Vladimira Popovića 38-40, Beograd, Republika Srbija |
| Domitor® medetomidin | rastvor za injekciju; 1mg/mL; bočica, 1x10mL | NRV | 323-01-00025-14-001 od 19.08.2014 | ORION CORPORATION ORION PHARMA, Orionintie 1, Espoo, Finska | IRIS FARMACIJA d.o.o. BEOGRAD, Bulevar Mihajla Pupina 10/Z/IV, Beograd, Republika Srbija |

| Назив лека ИНН | Облик, јачина и паковање лека | Режим издавања лека | Број и датум решења о стављању лека у промет | Произвођач | Носилац дозволе |
|--|--|---------------------------|---|---|---|
| Domosedan® detomidin | rastvor za injekciju; 10mg/mL; bočica, 1x5mL | NRV | 323-01-00024-14-001 od 19.08.2014 | ORION CORPORATION ORION PHARMA, Orionintie 1, Espoo, Finska | IRIS FARMACIJA d.o.o. BEOGRAD, Bulevar Mihajla Pupina 10/Z/IV, Beograd, Republika Srbija |
| Engemycin 10% oksitetraciklin | rastvor za injekciju; 100mg/mL; bočica, 1x100mL | NRV | 323-01-00099-14-001 od 28.08.2014 | INTERVET INTERNATIONAL GMBH, Feldstrasse 1a, Unterschleissheim, Nemačka | MARLO FARMA, Hektorovičeva 20A, Beograd, Republika Srbija |
| Excenel® RTU ceftiofur | suspencija za injekciju; 50mg/mL; bočica, 1x100mL | NRV | 323-01-00335-13-001 od 28.07.2014 | ZOETIS P&U LLC, 2605 E. Kilgore Road, Kalamazoo, USA | ZOETIS BELGIUM PREDSTAVNIŠTVO, Vladimira Popovića 38-40, Beograd, Republika Srbija |
| Naxcel ceftiofur | suspencija za injekciju; 100mg/mL; bočica, 1x100mL | NRV | 323-01-00434-13-001 od 09.09.2014 | ZOETIS P&U LLC, 2605 E. Kilgore Road, Kalamazoo, USA | ZOETIS BELGIUM PREDSTAVNIŠTVO, Vladimira Popovića 38-40, Beograd, Republika Srbija |
| Nobilis Reo 1133 vakcina koja sadrži živi Reovirus, soj 1133 | liofilizat i rastvarač za suspenciju za injekciju; najmanje 3.1log10 TCID50/doza; bočica sa liofilizatom i bočica sa rastvaračem, 1x1000doza+1x200mL | NRV | 323-01-00100-14-001 od 20.08.2014 | INTERVET INTERNATIONAL B.V., Wim de Korverstraat 35, Boxmeer, Holandija | MARLO FARMA, Hektorovičeva 20A, Beograd, Republika Srbija |
| | liofilizat i rastvarač za suspenciju za injekciju; najmanje 3.1log10 TCID50/doza; bočica sa liofilizatom i bočica sa rastvaračem, 10x1000doza+10x200mL | NRV | 323-01-00101-14-001 od 20.08.2014 | | |
| Nobilis® IB 4-91 vakcina koja sadrži živi virus infektivnog bronhitisa živine, varijantni soj 4-91 | liofilizat za suspenciju; najmanje 3.6log10 EID50/doza; bočica, 10x1000doza | NRV | 323-01-00075-14-001 od 20.08.2014 | INTERVET INTERNATIONAL B.V., Wim de Korverstraat 35, Boxmeer, Holandija | MARLO FARMA, Hektorovičeva 20A, Beograd, Republika Srbija |
| | liofilizat za suspenciju; najmanje 3.6log10 EID50/doza; bočica, 10x2500doza | NRV | 323-01-00076-14-001 od 20.08.2014 | | |
| Nobilis® IB MA 5 vakcina koja sadrži živi virus infektivnog bronhitisa živine, soj Ma 5 serotip Massachusetts | liofilizat za suspenciju; najmanje 3.0log10 EID50/doza; bočica, 10x1000doza | NRV | 323-01-00073-14-001 od 21.08.2014 | INTERVET INTERNATIONAL B.V., Wim de Korverstraat 35, Boxmeer, Holandija | MARLO FARMA, Hektorovičeva 20A, Beograd, Republika Srbija |
| | liofilizat za suspenciju; najmanje 3.0log10 EID50/doza; bočica, 10x2500doza | NRV | 323-01-00074-14-001 od 21.08.2014 | | |

| Назив лека ИНН | Облик, јачина и паковање лека | Режим издавања лека | Број и датум решења о стављању лека у промет | Произвођач | Носилац дозволе |
|---|---|---------------------------|---|--|--|
| Profender® за male mačke prazikvantel, emodepsid | rastvor za lokalno nakapavanje na kožu; (30mg+7.5mg)/0.35mL; tuba, 2x0.35mL | NRV | 323-01-00033-14-004 od 19.08.2014 | KVP PHARMA + VETERINÄR PRODUKTE GMBH, Projensdorfer Strasse 324, Kiel, Nemačka | BAYER D.O.O., Omladinskih brigada 88b, Beograd, Republika Srbija |
| Profender® за srednje mačke emodepsid, prazikvantel | rastvor za lokalno nakapavanje na kožu; (15mg+60mg)/0.7mL; tuba, 2x0.7mL | NRV | 323-01-00034-14-002 od 19.08.2014 | KVP PHARMA + VETERINÄR PRODUKTE GMBH, Projensdorfer Strasse 324, Kiel, Nemačka | BAYER D.O.O., Omladinskih brigada 88b, Beograd, Republika Srbija |
| Profender® за velike mačke emodepsid, prazikvantel | rastvor za lokalno nakapavanje na kožu; (24mg+96mg)/1.12mL; tuba, 2x1.12mL | NRV | 323-01-00047-14-005 od 19.08.2014 | KVP PHARMA + VETERINÄR PRODUKTE GMBH, Projensdorfer Strasse 324, Kiel, Nemačka | BAYER D.O.O., Omladinskih brigada 88b, Beograd, Republika Srbija |
| Promectine ivermektin | rastvor za injekciju; 10mg/mL; boca, 4x250mL | NRV | 323-01-00411-13-001 od 21.07.2014 | INVESA INDUSTRIAL VETERINARIA S.A., Esmeralda 19, 08950 Esplugues de Llobregat, Barcelona, Španija | DOO VETMEDIC BEOGRAD, Ustanička br.17, Beograd - Voždovac, Republika Srbija |
| | rastvor za injekciju; 10mg/mL; bočica, 1x100mL | NRV | 323-01-00410-13-001 od 21.07.2014 | | |
| | rastvor za injekciju; 10mg/mL; bočica, 1x50mL | NRV | 323-01-00407-13-001 od 21.07.2014 | | |
| Remacycline L.A. oksitetraciklin | rastvor za injekciju; 200mg/mL; bočica, 1x100mL | NRV | 323-01-00081-14-001 od 29.08.2014 | COOPHAVET, Saint-Herblon BP 7, Ancenis, Francuska | PULS D.O.O., Makenzijeva 60, Beograd, Republika Srbija |
| Spirovet spiramicin | rastvor za injekciju; 600000i.j./mL; plastična bočica, 1x100mL | NRV | 323-01-00121-14-001 od 28.08.2014 | CEVA SANTE ANIMALE, Zone Industrielle, La Ballastiere, Libourne, Francuska | FARMANIMA D.O.O., Živka Davidovića 113, Beograd, Republika Srbija |
| Terralon 20 % LA oksitetraciklin | rastvor za injekciju; 200mg/mL; bočica, 1x100mL | NRV | 323-01-00419-13-001 od 30.06.2014 | VIRBAC S.A., 1 ere Avenue, 2065 m L.I.D., Carros, Francuska | VELVET ANIMAL HEALTH D.O.O., Vrbnička 1B, Beograd - Rakovica, Republika Srbija |

*Режим издавања лека - легенда:

BRV - Лек се може издавати без рецепта ветеринара

NRV - Лек се може издавати само на рецепт ветеринара

PRV - Лек се може издавати само на рецепт, а дистрибуција се врши у складу са прописаним Програмом мера здравствене заштите животиња.

RVP - Лек се издаје само на рецепт ветеринара, само за професионалну примену

