



На основу члана 57 Закона о лековима и медицинским средствима ("Службени Гласник РС" бр. 30/2010ж, 107/2012, 105/2017 - др. закон и 113/2017 - др. закон), Агенција за лекове и медицинска средства Србије објављује

СПИСАК

лекова за које је у периоду од 01.01.2021. године до 28.02.2021. године издато решење о измени односно решење о допуни произвођача.

У периоду од 01.01.2021. године до 28.02.2021. године, Агенција за лекове и медицинска средства Србије издала је решења о измени односно о допуни 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	Нови односно додатни произвођач	Носилац дозволе
-------------------	----------------------------------	--------------------------------	---	------------------------------------	-----------------

ИЗМЕНА ПРОИЗВОЂАЧА И ДОПУНА ПРОИЗВОЂАЧА

Anafranil® klomipramin	obložena tableta; 25mg; blister, 3x10kom	515-01-03203-15-001 od 29.07.2016	515-01-04417-20-001 od 12.02.2021	ACINO ESTONIA, Jaama 55B, Polva, Polva county, Estonija	EVROPA LEK PHARMA D.O.O. BEOGRAD, Bore Stankovića 2, Beograd, Republika Srbija
Anbol® CARDIO acetilsalicilna kiselina	gastrorezistentna tableta; 100mg; blister, 2x15kom	515-01-03339-19-001 od 23.07.2020	515-01-02751-20-001 od 09.02.2021	TOLL MANUFACTURING SERVICES, S.L., C/Aragoneses, 2, Madrid, Španija LABORATORIOS MEDICAMENTOS INTERNACIONALES, S.A., C/ Solana, 26, Torrejon de Ardoz, Madrid, Španija	GALENKA AD BEOGRAD, Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija
Cabometyx® kabozantinib	film tableta; 20mg; boca plastična, 1x30kom film tableta; 40mg; boca plastična, 1x30kom film tableta; 60mg; boca plastična, 1x30kom	515-01-02742-18-002 od 18.06.2019 515-01-02743-18-001 od 18.06.2019 515-01-02744-18-001 od 18.06.2019	515-01-03548-20-001 od 11.02.2021 515-01-03548-20-002 od 11.02.2021 515-01-03548-20-003 od 11.02.2021	TJOAPACK NETHERLANDS B.V., Nieuwe Donk 9, Etten-Leur, Holandija	PHARMASWISS D.O.O., BEOGRAD, Batajnički drum 5 A, Beograd, Republika Srbija
Casodex® bikalutamid	film tableta; 50mg; blister, 2x14kom	515-01-02159-18-001 od 29.03.2019	515-01-04288-19-001 od 11.02.2021	ASTRAZENECA AB, Global External Sourcing (GES), Astraallen, Gartunaporten (B 674:5), Sodertalje, Švedska	PREDSTAVNIŠTVO ASTRAZENECA UK LIMITED BEOGRAD, Milutina Milankovića 1i, 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	Нови односно додатни произвођач	Носилац дозволе
Crinone® progesteron	vaginalni gel; 8%; aplikator, 15x1.125g	515-01-02136-17-004 od 30.07.2019	515-01-03182-19-001 od 10.02.2021	MILLMOUNT HEALTHCARE LIMITED, Block-7, City North Business Campus, Stamullen, Co. Meath, Irska	MERCK D.O.O. BEOGRAD, Omladinskih brigada 90 v, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
Eplestar® eplerenon	film tableta; 25mg; blister, 3x10kom film tableta; 50mg; blister, 3x10kom	515-01-03856-18-001 od 28.07.2020 515-01-03857-18-001 od 28.07.2020	515-01-03055-20-003 od 09.02.2021 515-01-03055-20-002 od 09.02.2021	TEVA GYOGYSZERGYAR ZRT., Site1; Pallagi ut 13., Debrecen, Mađarska	ACTAVIS D.O.O. BEOGRAD, Đorđa Stanojevića 12, Beograd, Republika Srbija
Lipanthyl® 145 fenofibrat	film tableta; 145mg; blister, 3x10kom	515-01-00839-19-001 od 01.10.2019	515-01-03888-20-001 od 10.02.2021	MYLAN HUNGARY KFT., Mylan utca 1., Komarom, Mađarska	PREDSTAVNIŠTVO BGP PRODUCTS SWITZERLAND GMBH BEOGRAD-NOVI BEOGRAD, Bulevar Mihajla Pupina 115 a, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
Nexium® esomeprazol	prašak za rastvor za injekciju/infuziju; 40mg; bočica staklena, 10x40mg	515-01-03154-19-001 od 28.07.2020	515-01-03600-20-001 od 26.01.2021	GRUNENTHAL GMBH, Zieglerstrasse 6, Aachen, Nemačka	PREDSTAVNIŠTVO ASTRAZENECA UK LIMITED BEOGRAD, Milutina Milankovića 1i, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
Relenza® zanamivir	prašak za inhalaciju, podeljen; 5mg; blister, 5x4kom	515-01-01206-18-001 od 13.03.2019	515-01-03707-20-001 od 10.02.2021	GLAXOSMITHKLINE TRADING SERVICES LIMITED, 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irska	PREDSTAVNIŠTVO GLAXOSMITHKLINE EXPORT LIMITED, BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Omladinskih brigada 88, Beograd, Republika Srbija
Tamiflu® oseltamivir	kapsula, tvrda; 30mg; blister, 1x10kom kapsula, tvrda; 45mg; blister, 1x10kom kapsula, tvrda; 75mg; blister, 1x10kom kapsula, tvrda; 75mg; blister, 1x10kom	515-01-00703-19-001 od 26.02.2020 515-01-00704-19-001 od 26.02.2020 515-01-02119-16-001 od 14.03.2017 515-01-02119-16-001 od 14.03.2017	515-01-03545-20-001 od 26.01.2021 515-01-03545-20-002 od 26.01.2021 515-01-03545-20-003 od 26.01.2021 515-01-03545-20-006 od 26.01.2021	F.HOFFMANN-LA ROCHE LTD, Wurmisweg, Kaiseraugust, Švajcarska F.HOFFMANN-LA ROCHE LTD, Viaduktstrasse 33, Bazel, Švajcarska	ROCHE D.O.O. BEOGRAD, Milutina Milankovića 11a, Beograd, Republika Srbija

Бр: 515-00-00041-2021-3-003

04. март 2021. године

Београд



в.д. директора

Спец. др. мед. Саша Јаховић

