



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 САК

лекова за које је у периоду од 20.06.2017. године до 31.08.2017. године издато решење о измени, односно допуни произвођача.

У периоду од 20.06.2017. године до 31.08.2017. године, Агенција за лекове и медицинска средства издала је решења о измени, односно 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 - хумани

Acenokumarol UNION acenokumarol	tableta; 4mg; blister, 3x10kom	515-01-02311-16-001 od 02.08.2016	515-01-00400-17-001 od 20.06.2017	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
Aflamil® aceklofenak	film tableta; 100mg; blister, 2x10kom film tableta; 100mg; blister, 6x10kom	515-01-01433-15-001 od 11.03.2016 515-01-01434-15-001 od 11.03.2016	515-01-04899-16-003 od 06.07.2017 515-01-04899-16-002 od 06.07.2017	GEDEON RICHTER PLC, Gyömrői út. 19-21, Budimpešta, Mađarska u saradnji sa ALMIRALL AG, Alte Winterhurerstrasse 14, Wallisellen Švajcarska	PREDSTAVNIŠTVO RICHTER GEDEON NYRT, Vladimira Popovića 6, Beograd, Republika Srbija
Barijum sulfat ZPH barijum-sulfat	oralna/rektalna suspenzija; 1g/mL; kontejner plastični,	515-01-02132-16-001 od 09.11.2016	515-01-03131-17-001 od 11.08.2017	GALENKA AD BEOGRAD, Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija	ZORKA PHARMA-HEMIJA DOO ŠABAC, Hajduk Veljkova bb, Šabac, Republika Srbija
Citalat® ciprofloksacin	koncentrat za rastvor za infuziju; 100mg/10mL; ampula, 5x10mL	515-01-04959-13-001 od 03.10.2013	515-01-03185-14-001 od 28.06.2017	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 и датум ређења о измени дозволе за лек	Нови односно додатни произвођач	Носилац дозволе
Curosurf® poraktant alfa	suspenzija za endotraheopulmonalno ukapavanje; 120mg/1.5mL; боџица staklena, 2x1.5mL	515-01-01758-14-001 od 18.11.2014	515-01-02685-17-001 od 10.08.2017	CHIESI FARMACEUTICI S.P.A., Via San Leonardo 96, Parma (PR), Italija	EUROFARM D.O.O. BEOGRAD, Boška Petrovića 3a, Beograd, Republika Srbija
	suspenzija za endotraheopulmonalno ukapavanje; 240mg/3mL; боџица staklena, 1x3mL	515-01-01759-14-001 od 18.11.2014	515-01-02685-17-002 od 10.08.2017		
Epri® rosuvastatin	film tableta; 10mg; blister, 3x10kom	515-01-03022-14-001 od 03.11.2015	515-01-04296-16-003 od 12.07.2017	PLIVA HRVATSKA D.O.O. - PROIZVODNJA, Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb, Hrvatska TEVA UK LIMITED, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, Velika Britanija TEVA PHARMA B.V., Swensweg 5, Haarlem, Holandija	TEVA SERBIA D.O.O. BEOGRAD, Makenzijeva 24, Beograd - Vračar, Republika Srbija
	film tableta; 20mg; blister, 3x10kom	515-01-03025-14-001 od 03.11.2015	515-01-04296-16-002 od 12.07.2017		
	film tableta; 40mg; blister, 3x10kom	515-01-03031-14-001 od 03.11.2015	515-01-04296-16-004 od 12.07.2017		
Gabagamma® 100 gabapentin	kapsula, tvrda; 100mg; blister, 2x10kom	515-01-5276-12-001 od 14.03.2013	515-01-02648-17-003 od 14.08.2017	MEDIS INTERNATIONAL A.S., Vyrobní Zavod Bolatice, Prumyslova 961/16, Bolatice, Češka	PREDSTAVNIŠTVO WORWAG PHARMA GMBH & CO.KG (NOVI BEOGRAD), Bulevar Zorana Đinđića 65/III, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
	kapsula, tvrda; 100mg; blister, 5x10kom	515-01-5277-12-001 od 14.03.2013	515-01-02648-17-005 od 14.08.2017		
Gabagamma® 300 gabapentin	kapsula, tvrda; 300mg; blister, 2x10kom	515-01-5278-12-001 od 14.03.2013	515-01-02648-17-004 od 14.08.2017	MEDIS INTERNATIONAL A.S., Vyrobní Zavod Bolatice, Prumyslova 961/16, Bolatice, Češka	PREDSTAVNIŠTVO WORWAG PHARMA GMBH & CO.KG (NOVI BEOGRAD), Bulevar Zorana Đinđića 65/III, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
Haldol® haloperidol	tableta; 2mg; боџица, 1x25kom	515-01-8680-11-001 od 14.08.2012	515-01-01445-17-001 od 20.06.2017	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
Metronidazol metronidazol	rastvor za infuziju; 500mg/100mL; боџица staklena, 10x100mL	515-01-01771-14-001 od 08.10.2015	515-01-02137-17-001 od 01.08.2017	S.M. FARMACEUTICI S.R.L., Zona Industriale, Tito (PZ), Italija	QUATALIA D.O.O., Reljina 4/3, Beograd, Republika Srbija

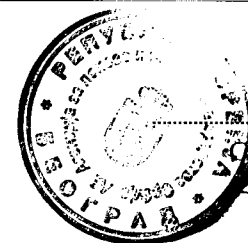


Назив лека ИНН	Облик, јачина и паковање лека	Број и датум дозволе за лек	Број и датум решења о измени дозволе за лек	Нови односно додатни произвођач	Носилац дозволе
Urorec® silodosin	kapsula, tvrda; 4mg; blister, 3x10kom	515-01-8288-11-001 od 04.03.2013	515-01-04356-16-001 od 20.06.2017	LABORATOIRES BOUCHARA RECORDATI, Parc Mecatronic, Saint Victor, Francuska	PHARMASWISS D.O.O., BEOGRAD, Batajnički drum 5 A, Beograd, Republika Srbija
	kapsula, tvrda; 8mg; blister, 3x10kom	515-01-8294-11-001 od 04.03.2013	515-01-04356-16-002 od 20.06.2017		

Бр: 515-00-00264-2017-3-003

22. септембар 2017. године

Београд



ДИРЕКТОР

.....
д-р. мед. Саша Јаховић