



На основу члана 57 Закона о лековима и медицинским средствима ("Службени Гласник РС" бр. 30/2010), Агенција за лекове и медицинска средства Србије објављује

СПИСАК

лекова за које је у периоду од 01.12.2017. године до 28.02.2018. године издато решење о измени односно решење о допуни произвођача.

У периоду од 01.12.2017. године до 28.02.2018. 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 и датум решења о измени дозволе за лек	Нови односно додатни произвођач	Носилац дозволе
-------------------	----------------------------------	--------------------------------	---	------------------------------------	-----------------

ИЗМЕНА ПРОИЗВОЂАЧА И ДОПУНА ПРОИЗВОЂАЧА - хумани

Alvesco® ciklesonid	rastvor za inhalaciju pod pritiskom; 160mcg/doza; kontejner pod pritiskom, 1x60doza	515-01-04002-15-001 od 13.07.2016	515-01-00969-17-002 od 11.12.2017	ASTRAZENECA AB, Global External Sourcing (GES), Astraallen, Gartunaporten (B 674:5), Sodertalje, Švedska	PREDSTAVNIŠTVO ASTRAZENECA UK LIMITED BEOGRAD, Bulevar Vojvode Mišića 15, Beograd, Republika Srbija
	rastvor za inhalaciju pod pritiskom; 80mcg/doza; kontejner pod pritiskom, 1x120doza	515-01-04001-15-001 od 13.07.2016	515-01-00969-17-003 od 11.12.2017		
Aviomarin® dimenhidrinat	tableta; 50mg; blister, 1x5kom	515-01-01197-15-001 od 07.12.2015	515-01-02949-17-001 od 08.02.2018	TEVA OPERATIONS POLAND SP.Z.O.O., 80, Mogilska street, Krakov, Poljska	ACTAVIS D.O.O. BEOGRAD, Đorđa Stanojevića 12, Beograd, Republika Srbija
Cefzil® cefprozil	film tableta; 500mg; blister, 1x10kom	515-01-00249-17-002 od 30.10.2017	515-01-04954-17-001 od 01.02.2018	PENCEF PHARMA GMBH, Schutzenanger 9, Gottingen, Nemačka	PHARMASWISS D.O.O., BEOGRAD, Batajnički drum 5 A, Beograd, Republika Srbija
	granule za oralnu suspenziju; 250mg/5mL; bočica, 1x60mL	515-01-00248-17-002 od 30.10.2017	515-01-04658-17-001 od 01.02.2018		



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
Dilatrend® karvedilol	tableta; 12.5mg; blister, 2x14kom	515-01-03509-13-001 od 25.11.2013	515-01-03793-17-004 od 26.12.2017	CHEPLAPHARM ARZNEIMITTEL GMBH, Ziegelhof 23-24, Greifswald, Nemačka	ROCHE D.O.O. BEOGRAD, Milutina Milankovića 11a, Beograd, Republika Srbija
	tableta; 12.5mg; blister, 2x14kom	515-01-03509-13-001 od 25.11.2013	515-01-04529-17-008 od 30.01.2018		
	tableta; 25mg; blister, 2x14kom	515-01-03510-13-001 od 25.11.2013	515-01-03793-17-002 od 26.12.2017		
	tableta; 25mg; blister, 2x14kom	515-01-03510-13-001 od 25.11.2013	515-01-04529-17-006 od 30.01.2018		
	tableta; 6.25mg; blister, 2x14kom	515-01-03508-13-001 od 25.11.2013	515-01-03793-17-003 od 26.12.2017		
	tableta; 6.25mg; blister, 2x14kom	515-01-03508-13-001 od 25.11.2013	515-01-04529-17-007 od 30.01.2018		
Edemid® furosemid	rastvor za injekciju; 20mg/2mL; ampula, 5x2mL	515-01-9136-12-001 od 09.02.2015	515-01-00721-17-002 od 19.02.2018	LEK FARMACEVTSKA DRUŽBA D.D., Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija	PREDSTAVNIŠTVO SANDOZ PHARMACEUTICALS D.D. BEOGRAD, Kneginje Zorke 2, Beograd, Republika Srbija
Fenistil® dimetinden	oralne kapi, rastvor; 1mg/mL; bočica staklena, 1x20mL	515-01-00734-16-001 od 20.12.2016	515-01-04818-17-001 od 12.02.2018	GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE GMBH & CO. KG, Barthstrasse 4, Minhen, Nemačka	PREDSTAVNIŠTVO GLAXOSMITHKLINE EXPORT LIMITED, BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Omladinskih brigada 88, Beograd, Republika Srbija
Inflectra® infliksimab	prašak za koncentrat za rastvor za infuziju; 100mg;	515-01-03766-14-001 od 19.05.2015	515-01-03570-17-001 od 29.01.2018	HOSPIRA ZAGREB D.O.O., Prudnička cesta 60, Prigorje Brdovečko, Republika Hrvatska	ALVOGEN PHARMA D.O.O., Pašnjačka bb, Barice, Plandište, Republika Srbija
Kansen® klotrimazol	krem; 1%; tuba, 1x20g	515-01-05337-13-001 od 01.04.2014	515-01-00810-17-001 od 15.01.2018	HEMOPHARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija	ACTAVIS D.O.O. BEOGRAD, Đorđa Stanojevića 12, 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
Kogenate® Bayer oktokog alfa	prašak i rastvarač za rastvor za injekciju; 1000i.j./2.5mL; bočica sa praškom i napunjeni injekcioni špric sa rastvaračem (sa biošet priborom), 1x2.5mL	515-01-01372-13-001 od 10.10.2013	515-01-04572-17-004 od 22.01.2018	BAYER, FARMACEVTSKA DRUŽBA D.O.O., Bravničarjeva ulica 13, Ljubljana, Slovenija	BAYER D.O.O. BEOGRAD, Omladinskih brigada 88b, Beograd, Republika Srbija
	prašak i rastvarač za rastvor za injekciju; 250i.j./2.5mL; bočica sa praškom i napunjeni injekcioni špric sa rastvaračem (sa biošet priborom), 1x2.5mL	515-01-01368-13-001 od 10.10.2013	515-01-04572-17-003 od 22.01.2018		
	prašak i rastvarač za rastvor za injekciju; 500i.j./2.5mL; bočica sa praškom i napunjeni injekcioni špric sa rastvaračem (sa biošet priborom), 1x2.5mL	515-01-01369-13-001 od 10.10.2013	515-01-04572-17-002 od 22.01.2018		
Lamisil DermGel® terbinafin	gel; 10mg/g; tuba,	515-01-03138-14-001 od 06.03.2015	515-01-04820-17-001 od 12.02.2018	GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE GMBH & CO. KG, Barthstrasse 4, Minhen, Nemačka	PREDSTAVNIŠTVO GLAXOSMITHKLINE EXPORT LIMITED, BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Omladinskih brigada 88, Beograd, Republika Srbija
Lamisil® Once 1% terbinafin	rastvor za kožu; 10mg/g; tuba, 1x4g	515-01-07523-13-001 od 25.07.2014	515-01-04821-17-001 od 12.02.2018	GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE GMBH & CO. KG, Barthstrasse 4, Minhen, Nemačka	PREDSTAVNIŠTVO GLAXOSMITHKLINE EXPORT LIMITED, BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Omladinskih brigada 88, Beograd, Republika Srbija
Maxflu® ukus limuna paracetamol, pseudoefedrin, askorbinska kiselina	šumeća tableta; 500mg+30mg+60mg; kontejner za tablete, 1x10kom	515-01-03096-14-001 od 21.12.2015	515-01-02958-17-001 od 20.02.2018	MERCKLE GMBH, Ludwig- Merckle-Strasse 3, Blaubeuren, Nemačka	ACTAVIS D.O.O. BEOGRAD, Đorđa Stanojevića 12, 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
MaxiRino® ksilometazolin	sprej za nos, rastvor; 0.5mg/mL; boca sa sprej pumpom, 1x10mL	515-01-03169-14-001 od 04.08.2015	515-01-02956-17-003 od 26.12.2017	MERCKLE GMBH, Ludwig- Merckle-Strasse 3, Blaubeuren, Nemačka	ACTAVIS D.O.O. BEOGRAD, Đorđa Stanojevića 12, Beograd, Republika Srbija
	sprej za nos, rastvor; 1mg/mL; boca sa sprej pumpom, 1x10mL	515-01-03170-14-001 od 04.08.2015	515-01-02956-17-002 od 26.12.2017		
Nexium® esomeprazol	prašak za rastvor za injekciju/infuziju; 40mg; bočica staklena, 10x40mg	515-01-01922-14-001 od 29.12.2014	515-01-01674-17-001 od 05.02.2018	ASTRAZENECA AB, Gärtnavägen, Södertälje, Švedska	PREDSTAVNIŠTVO ASTRAZENECA UK LIMITED BEOGRAD, Bulevar Vojvode Mišića 15 A, Beograd - Savski venac, Republika Srbija
Opdivo nivolumab	koncentrat za rastvor za infuziju; 10mg/mL; bočica	515-01-00330-16-001 od 27.06.2016	515-01-01719-17-002 od 18.01.2018	SWORDS LABORATORIES T/A BRISTOL-MYERS SQUIBB CRUISERATH BIOLOGICS, Cruiserath Road, Mulhuddart, Dublin, Irska	AMICUS SRB D.O.O., Milorada Jovanovića 9, Beograd, Republika Srbija
	koncentrat za rastvor za infuziju; 10mg/mL; bočica	515-01-00328-16-001 od 27.06.2016	515-01-01719-17-003 od 18.01.2018		
Primovist® gadoksetinska kiselina	rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu; 0.25mmol/mL; napunjen injekcioni špric, 1x10mL	515-01-05365-13-001 od 03.02.2014	515-01-03235-17-001 od 22.01.2018	BAYER, FARMACEVTSKA DRUŽBA D.O.O., Bravničarjeva ulica 13, Ljubljana, Slovenija	BAYER D.O.O. BEOGRAD, Omladinskih brigada 88b, Beograd, Republika Srbija
Rapamune® sirolimus	obložena tableta; 1mg; blister, 3x10kom	515-01-00795-14-001 od 22.07.2014	515-01-03064-17-001 od 22.01.2018	PFIZER MANUFACTURING DEUTSCHLAND GMBH - BETRIEBSSTATT FREIBURG, Mooswaldallee 1, Freiburg, Nemačka	PREDSTAVNIŠTVO PFIZER H.C.P. CORPORATION, BEOGRAD, Trešnjinog cveta 1/VI, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
Tantum-Rosa® benzidamin	granule za vaginalni rastvor; 500mg; kesica, 10x500mg	515-01-8046-12-001 od 14.05.2013	515-01-04354-17-001 od 12.02.2018	FINE FOODS & PHARMACEUTICALS N.T.M. S.P.A., Via Grignano, 43, Brembate, Italija	BONIFAR D.O.O. NOVI BEOGRAD, Bulevar Zorana Đinđića 87/1, Beograd, Republika Srbija
Thyrogen® tirotropin alfa	prašak za rastvor za injekciju; 0.9mg; bočica staklena, 2x0.9mg	515-01-00043-13-002 od 23.09.2013	515-01-03861-15-001 od 22.01.2018	GENZYME IRELAND LIMITED, Ida Industrial Park- Old Kilmeaden Road, Waterford, Irska	SANOFI-AVENTIS D.O.O. BEOGRAD, Španskih boraca 3/VI, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
Tolvon® mianserin	film tableta; 30mg; blister, 3x10kom	515-01-03560-15-001 od 30.09.2016	515-01-00303-17-002 od 07.02.2018	MERCK SHARP & DOHME LTD., Shotton Lane, Cramlington, Northumberland, Velika Britanija	MERCK SHARP & DOHME D.O.O., Omladinskih brigada 90a/1400, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija

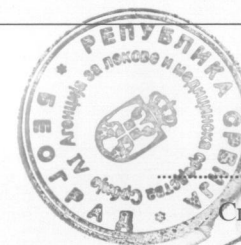


Назив лека ИНН	Облик, јачина и паковање лека	Број и датум дозволе за лек	Број и датум решења о измени дозволе за лек	Нови односно додатни произвођач	Носилац дозволе
Topotecan topotekan	koncentrat za rastvor za infuziju; 4mg/4mL; bočica	515-01-3541-12-001 od 02.04.2013	515-01-01498-17-001 od 12.02.2018	HOSPIRA UK LIMITED, Horizon, Honey Lane, Hurley, Maidenhead, Velika Britanija	ALVOGEN PHARMA D.O.O., Pašnjačka bb, Barice, Plandište, Republika Srbija
	koncentrat za rastvor za infuziju; 4mg/4mL; bočica	515-01-3542-12-001 od 02.04.2013	515-01-01498-17-002 od 12.02.2018		
Victanyl® fentanil	transdermalni flaster; 100mcg/h; kesica,	515-01-07370-13-001 od 07.07.2014	515-01-03036-17-003 od 18.12.2017	MERCKLE GMBH, Ludwig- Merckle-Strasse 3, Blaubeuren, Baden-Wuerttemberg, Nemačka	ACTAVIS D.O.O. BEOGRAD, Đorđa Stanojevića 12, Beograd, Republika Srbija
	transdermalni flaster; 25mcg/h; kesica, 5x1kom	515-01-07367-13-001 od 07.07.2014	515-01-03036-17-005 od 18.12.2017		
	transdermalni flaster; 50mcg/h; kesica, 5x1kom	515-01-07368-13-001 od 07.07.2014	515-01-03036-17-004 od 18.12.2017		
	transdermalni flaster; 75mcg/h; kesica, 5x1kom	515-01-07369-13-001 od 07.07.2014	515-01-03036-17-002 od 18.12.2017		
Vortemyl® bortezomib	prašak za rastvor za injekciju; 1mg; bočica staklena, 1x1mg	515-01-02337-15-002 od 15.08.2017	515-01-03572-17-003 od 29.01.2018	SYNTHON HISPANIA, S.L., C/Castello, n°1, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat, Barcelona, Španija	ALVOGEN PHARMA D.O.O., Pašnjačka bb, Barice, Plandište, Republika Srbija
	prašak za rastvor za injekciju; 3.5mg; bočica staklena, 1x3.5mg	515-01-02338-15-003 od 15.08.2017	515-01-03572-17-002 od 29.01.2018		



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
Xenical® orlistat	kapsula, tvrda; 120mg; blister, 2x21kom	515-01-02933-15-001 od 21.04.2016	515-01-02412-17-002 od 04.01.2018	CHEPLAPHARM ARZNEIMITTEL GMBH, Bahnhofstr. 1a, Mesekenhagen, Nemačka	ROCHE D.O.O. BEOGRAD, Milutina Milankovića 11a, Beograd, Republika Srbija
	kapsula, tvrda; 120mg; blister, 2x21kom	515-01-02933-15-001 od 21.04.2016	515-01-04369-17-002 od 31.01.2018		
	kapsula, tvrda; 120mg; blister, 4x21kom	515-01-02934-15-001 od 21.04.2016	515-01-02412-17-003 od 04.01.2018		
	kapsula, tvrda; 120mg; blister, 4x21kom	515-01-02934-15-001 od 21.04.2016	515-01-04369-17-003 od 31.01.2018		
ZERBAXA® ceftolozan, tazobaktam	prašak za koncentrat za rastvor za infuziju; 1g+0.5g; bočica staklena, 10x1.5g	515-01-03502-16-001 od 28.03.2017	515-01-01929-17-001 od 13.12.2017	LABORATOIRES MERCK SHARP & DOHME CHIBRET, Route de Marsat, Riom, Clermont-Ferrand, Francuska	MERCK SHARP & DOHME D.O.O., Omladinskih brigada 90a/1400, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
Levoxa® levofloksacin	film tableta; 250mg; blister, 2x5kom	515-01-03333-14-001 od 26.02.2015	515-01-02535-16-001 od 12.02.2018	ACTAVIS LTD, BLB016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun, Malta	ACTAVIS D.O.O. BEOGRAD, Đorđa Stanojevića 12, Beograd, Republika Srbija
	film tableta; 500mg; blister, 2x5kom	515-01-03338-14-001 od 26.02.2015	515-01-02535-16-002 od 12.02.2018		

Бр: 515-00-00070-2018-3-003

16. април 2018. године
Београд

ДИРЕКТОР

Спец. др. мед. Саша Јаховић