



На основу члана 57 Закона о лековима и медицинским средствима ("Службени Гласник РС" бр. 30/2010, 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 01.02.2019. године до 31.05.2019. године издато решење о измени односно решења о допуни произвођача

У периоду од 01.02.2019. године до 31.05.2019. 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					
Abraxane® paklitaxsel	prašak za suspenziju za infuziju; 5mg/mL; bočica staklena, 1x100mg	515-01-01581-15-001 od 01.06.2016	515-01-04783-18-001 od 04.03.2019	CELGENE DISTRIBUTION B.V., Winthontlaan 6 N, Utrecht, Holandija	BENIFARM D.O.O., Vlade Ilića 1, Beograd, Republika Srbija
Aldara™ imikvimod	krem; 5%; kesica, 12x250mg	515-01-01349-16-001 od 24.11.2016	515-01-04468-18-001 od 04.03.2019	MEDA PHARMA GMBH & CO. KG, Benzstrasse 1, Bad Homburg v.d. Hoehe, Nemačka	PREDSTAVNIŠTVO BGP PRODUCTS SWITZERLAND GMBH BEOGRAD-NOVI BEOGRAD, Bulevar Mihajla Pupina 115 a, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
Cotellic® kobimetinib	film tableta; 20mg; blister, 3x21kom	515-01-00316-16-001 od 28.06.2016	515-01-02367-18-002 od 20.03.2019	F.HOFFMANN-LA ROCHE LTD, Viaduktstrasse 33, Bazel, Švajcarska	ROCHE D.O.O. BEOGRAD, Milutina Milankovića 11a, Beograd, Republika Srbija
ELORYQA® escitalopram	film tableta; 10mg; blister, 3x10kom	515-01-03384-13-001 od 26.05.2014	515-01-00351-19-002 od 21.03.2019	ALKALOID AD SKOPJE, Bulevar Aleksandar Makedonski 12, Skopje, Republika Makedonija	ALKALOID D.O.O. BEOGRAD, Prahovska 3, Beograd, Republika Srbija
	film tableta; 20mg; blister, 3x10kom	515-01-03386-13-001 od 26.05.2014	515-01-00351-19-003 od 21.03.2019		
	film tableta; 5mg; blister, 3x10kom	515-01-03383-13-001 od 26.05.2014	515-01-00351-19-001 od 21.03.2019		
Firazyr® ikatibant	rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu; 30mg/3mL; napunjen injekcioni špric, 1x3mL	515-01-04084-17-002 od 28.09.2018	515-01-00231-19-001 od 04.03.2019	SHIRE PHARMACEUTICALS IRELAND LIMITED, Block 2 & 3 Miesian Plaza, 50-58 Baggot Street Lower, Dablin, Irska	SHIRE D.O.O., Uskočka 8/IV, Beograd- Stari Grad, Republika Srbija



Назив лека ИИН	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
HEXAXIM vakcina protiv difterije, tetanusa, velikog kašlja (acelularna, komponentna), hepatitisa B (rekombinantna), dečje paralize (inaktivisana) i vakcina protiv Haemophilusa influenzae tip b (konjugovana, adsorbovana)	suspencija za injekciju u napunjenom injekcionom špricu; 20i.j./0.5mL+ 40i.j./0.5mL+25mcg/0.5mL+ 25mcg/0.5mL+40D.j./0.5mL+ 8D.j./0.5mL+32D.j./0.5mL+ 10mcg/0.5mL+12mcg/0.5mL; napunjen injekcioni špric sa dodatkom dve igle, 1x0.5mL	515-01-01795-14-001 od 20.03.2015	515-01-00329-19-003 od 13.02.2019	SANOFI-AVENTIS ZRT., Bdg. DC5, Campona utca 1., Budimpešta, Mađarska	SANOFI-AVENTIS D.O.O. BEOGRAD, Španskih boraca 3/VI, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
HEXAXIM vakcina protiv difterije, Haemophilusa influenzae tip b (konjugovana, adsorbovana), velikog kašlja (acelularna, komponentna), dečje paralize (inaktivisana), tetanusa i hepatitisa B (rekombinantna)	suspencija za injekciju; 20i.j./0.5mL+12mcg/0.5mL+ 25mcg/0.5mL+25mcg/0.5mL+ 40D.j./0.5mL+8D.j./0.5mL+ 32D.j./0.5mL+40i.j./0.5mL+ 10mcg/0.5mL; bočica staklena, 10x0.5mL	515-01-04822-15-002 od 28.03.2017	515-01-00329-19-002 od 13.02.2019	SANOFI-AVENTIS ZRT., Bdg. DC5, Campona utca 1., Budimpešta, Mađarska	SANOFI-AVENTIS D.O.O. BEOGRAD, Španskih boraca 3/VI, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
Mekinist® trametinib	film tableta; 0.5mg; boca plastična, 1x30kom film tableta; 2mg; boca plastična, 1x30kom	515-01-03809-16-001 od 02.03.2017 515-01-03810-16-001 od 02.03.2017	515-01-01241-19-001 od 16.05.2019 515-01-01241-19-002 od 16.05.2019	NOVARTIS PHARMA GMBH, Roonstrasse 25 und Obere Turnstrasse 8, Nurnberg, Nemačka	PREDSTAVNIŠTVO NOVARTIS PHARMA SERVICES INC. BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Omladinskih Brigada 90 A, 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
Nolpaza® pantoprazol	gastrorezistentna tableta; 20mg; blister, 2x15kom	515-01-02771-18-001 od 06.02.2019	515-01-01211-19-001 od 17.05.2019	TAD PHARMA GMBH, Heinz- Lohmann-Strasse 5, Cuxhaven, Nemačka	KRKA-FARMA D.O.O. BEOGRAD, Jurija Gagarina 26/V/II, Beograd, Republika Srbija
	gastrorezistentna tableta; 20mg; blister, 4x14kom	515-01-02772-18-001 od 06.02.2019	515-01-01211-19-002 od 17.05.2019		
	gastrorezistentna tableta; 40mg; blister, 1x14kom	515-01-02773-18-001 od 06.02.2019	515-01-01212-19-001 od 17.05.2019		
	gastrorezistentna tableta; 40mg; blister, 2x14kom	515-01-02774-18-001 od 06.02.2019	515-01-01212-19-002 od 17.05.2019		
	gastrorezistentna tableta; 40mg; blister, 2x15kom	515-01-02775-18-001 od 06.02.2019	515-01-01212-19-003 od 17.05.2019		
	gastrorezistentna tableta; 40mg; blister, 4x14kom	515-01-02776-18-001 od 06.02.2019	515-01-01212-19-004 od 17.05.2019		
Norvasc® amlodipin	tableta; 5mg; blister, 3x10kom	515-01-00302-16-001 od 22.09.2016	515-01-03306-18-002 od 21.03.2019	PFIZER MANUFACTURING DEUTSCHLAND GMBH - BETRIEBSSTATTE FREIBURG, Mooswaldallee 1, Freiburg, Nemačka	PFIZER SRB D.O.O., Trešnjinog cveta 1/VI, 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
Optiray 300 joversol	rastvor za injekciju/infuziju; 300mg l/mL; boca staklena, 10x100mL	515-01-03490-17-001 od 18.05.2018	515-01-00254-19-003 od 06.02.2019	GUERBET IRELAND ULC, Damastown, Mulhuddart, Dublin, Irska	MEDICOM DOO ŠABAC, Pocerska 3, Šabac, Republika Srbija
	rastvor za injekciju/infuziju; 300mg l/mL; boca staklena, 10x150mL	515-01-03502-17-001 od 18.05.2018	515-01-00254-19-005 od 06.02.2019		
	rastvor za injekciju/infuziju; 300mg l/mL; boca staklena, 10x200mL	515-01-03493-17-001 od 18.05.2018	515-01-00254-19-007 od 06.02.2019		
	rastvor za injekciju/infuziju; 300mg l/mL; boca staklena, 10x50mL	515-01-03486-17-001 od 18.05.2018	515-01-00254-19-004 od 06.02.2019		
	rastvor za injekciju/infuziju; 300mg l/mL; boca staklena, 10x75mL	515-01-03487-17-001 od 18.05.2018	515-01-00254-19-011 od 06.02.2019		
	rastvor za injekciju/infuziju; 300mg l/mL; boca staklena, 5x500mL	515-01-03494-17-001 od 18.05.2018	515-01-00254-19-009 od 06.02.2019		
Optiray 350 joversol	rastvor za injekciju/infuziju; 350mg l/mL; boca staklena, 10x100mL	515-01-03499-17-001 od 18.05.2018	515-01-00254-19-002 od 06.02.2019	GUERBET IRELAND ULC, Damastown, Mulhuddart, Dublin, Irska	MEDICOM DOO ŠABAC, Pocerska 3, Šabac, Republika Srbija
	rastvor za injekciju/infuziju; 350mg l/mL; boca staklena, 10x200mL	515-01-03500-17-001 od 18.05.2018	515-01-00254-19-010 od 06.02.2019		
	rastvor za injekciju/infuziju; 350mg l/mL; boca staklena, 10x50mL	515-01-03498-17-001 od 18.05.2018	515-01-00254-19-008 od 06.02.2019		
	rastvor za injekciju/infuziju; 350mg l/mL; boca staklena, 5x500mL	515-01-03501-17-001 od 18.05.2018	515-01-00254-19-006 od 06.02.2019		



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
Palexia® tapentadol	film tableta; 100mg; blister, 3x10kom	515-01-05376-13-001 od 30.06.2014	515-01-00300-19-008 od 04.03.2019	GRUNENTHAL GMBH, Zieglerstrasse 6, Aachen, Nemačka	HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija
	film tableta; 50mg; blister, 3x10kom	515-01-05374-13-002 od 30.06.2014	515-01-00300-19-006 od 04.03.2019		
	film tableta; 75mg; blister, 3x10kom	515-01-05375-13-001 od 30.06.2014	515-01-00300-19-009 od 04.03.2019		
Palexia®SR tapentadol	tableta sa produženim oslobađanjem; 100mg; blister, 3x10kom	515-01-05396-13-001 od 30.06.2014	515-01-00300-19-007 od 04.03.2019	GRUNENTHAL GMBH, Zieglerstrasse 6, Aachen, Nemačka	HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija
	tableta sa produženim oslobađanjem; 150mg; blister, 3x10kom	515-01-05397-13-001 od 30.06.2014	515-01-00300-19-003 od 04.03.2019		
	tableta sa produženim oslobađanjem; 200mg; blister, 3x10kom	515-01-05398-13-001 od 30.06.2014	515-01-00300-19-002 od 04.03.2019		
	tableta sa produženim oslobađanjem; 250mg; blister, 3x10kom	515-01-05399-13-001 od 30.06.2014	515-01-00300-19-004 od 04.03.2019		
	tableta sa produženim oslobađanjem; 50mg; blister, 3x10kom	515-01-05379-13-001 od 30.06.2014	515-01-00300-19-005 od 04.03.2019		
Remeron® mirtazapin	film tableta; 30mg; blister, 3x10kom	515-01-00979-14-001 od 06.08.2014	515-01-00685-19-001 od 17.05.2019	N.V. ORGANON, Kloosterstraat 6, Oss, Holandija	MERCK SHARP & DOHME D.O.O., Omladinskih brigada 90a/1400, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
Rocaltrol® kalcitriol	kapsula, meka; 0.25mcg; blister, 5x20kom	515-01-00568-17-002 od 31.01.2018	515-01-04841-18-001 od 09.02.2019	F.HOFFMANN-LA ROCHE LTD., Wurmisweg, Kaiseraugst, Švajcarska	ROCHE D.O.O. BEOGRAD, Milutina Milankovića 11a, 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
Tetrixim® vakcina protiv difterije, pertusisa, dečje paralize (inaktivisana) i tetanusa	suspenzija za injekciju u napunjenom injekcionom špricu; 30i.j./0.5mL+ 25mcg/0.5mL+25mcg/0.5mL + 40D.j./0.5mL+8D.j./0.5mL+ 32D.j./0.5mL+40i.j./0.5mL; napunjeni injekcioni špric sa dodatkom jedne ili dve igle, 1x0.5mL	515-01-02335-16-001 od 08.05.2017	515-01-00329-19-001 od 13.02.2019	SANOFI-AVENTIS ZRT., Bdg. DC5, Campona utca 1., Budimpešta, Mađarska	SANOFI-AVENTIS D.O.O. BEOGRAD, Španskih boraca 3/VI, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
Zelboraf® vemurafenib	film tableta; 240mg; blister deljiv na pojedinačne doze, 7x (8x1)kom	515-01-02750-17-001 od 19.04.2018	515-01-02225-18-002 od 09.02.2019	F.HOFFMANN-LA ROCHE LTD, Viaduktstrasse 33, Bazel, Švajcarska DELPHARM MILANO S.R.L., Via Carnevale 1, Segrate (MI), Italija	ROCHE D.O.O. BEOGRAD, Milutina Milankovića 11a, Beograd, Republika Srbija
Zeldox® ziprasidon	kapsula, tvrda; 60mg; blister, 3x10kom kapsula, tvrda; 80mg; blister, 3x10kom	515-01-03023-16-001 od 05.07.2017 515-01-03024-16-001 od 05.07.2017	515-01-05407-17-003 od 27.02.2019 515-01-05407-17-002 od 27.02.2019	PFIZER MANUFACTURING DEUTSCHLAND GMBH - BETRIEBSSTATT FREIBURG, Mooswaldallee 1, Freiburg, Nemačka	PFIZER SRB D.O.O., Trešnjinog cveta 1/VI, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija

Бр: 515-00-00105-2019-3-003

16. јул 2019. године
Београд

в.д. директора

Спец. др. мед. Саша Јаховић