



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

## СПИ СА К

лекова за које је у периоду од 01.09.2021. године до 31.12.2021. године издато решење о измени назива лека.

У периоду од 01.09.2021. године до 31.12.2021. године, Агенција за лекове и медицинска средства Србије издала је решења о измени назива следећих лекова:

Претходни назив лека ИНН	Облик, јачина и паковање лека	Број и датум дозволе за лек	Број и датум решења о измени дозволе за лек	Носилац дозволе	Нови назив лека
<b>ИЗМЕНА НАЗИВА ЛЕКА</b>					
<b>Ambroksol HF</b> ambroksol	sirup; 15mg/5mL; boca staklena, 1x100mL	515-01-03103-17-001 od 25.07.2018	515-01-01955-20-001 od 23.11.2021	HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija	<b>Flavihem®</b>
<b>Antitrombin III Baxter</b> antitrombin III	prašak i rastvarač za rastvor za infuziju; 500i.j./10mL; bočica sa praškom i bočica sa rastvaračem, 1x10mL	515-01-03530-16-001 od 20.04.2017	515-01-01851-20-002 od 06.09.2021	FARMIX DOO BEOGRAD, Koče Kapetana 36, Beograd, Republika Srbija	<b>Antitrombin III Takeda</b>
<b>Antitrombin III Baxter</b> antitrombin III	prašak i rastvarač za rastvor za infuziju; 1000i.j./20mL; bočica sa praškom i bočica sa rastvaračem, 1x20mL	515-01-03531-16-001 od 20.04.2017	515-01-01851-20-003 od 06.09.2021	FARMIX DOO BEOGRAD, Koče Kapetana 36, Beograd, Republika Srbija	<b>Antitrombin III Takeda</b>
<b>Bactrim Roche™</b> sulfametoksazol, trimetoprim	koncentrat za rastvor za infuziju; 400mg/5mL+80mg/5mL; ampula, 10x5mL	515-01-01945-16-001 od 28.02.2017	515-01-03943-21-001 od 23.11.2021	EVROPA LEK PHARMA D.O.O. BEOGRAD, Bore Stankovića 2, Beograd, Republika Srbija	<b>Bactrim-Eumedica™</b>
<b>COVID-19 Vaccine AstraZeneca</b> vakcina protiv COVID 19 (rekombinantni ChAdOx1-S adenovirusni vektor)	suspencija za injekciju; 2.5x 10exp8 Inf.j./0.5mL; bočica staklena, 10x4mL (8 doza)	515-01-00402-21-001 od 05.03.2021	515-01-03118-21-001 od 06.09.2021	PREDSTAVNIŠTVO ASTRAZENECA UK LIMITED BEOGRAD, Milutina Milankovića 1i, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija	<b>Vaxzevria</b>
<b>COVID-19 Vaccine AstraZeneca</b> vakcina protiv COVID 19 (rekombinantni ChAdOx1-S adenovirusni vektor)	suspencija za injekciju; 2.5x 10exp8 Inf.j./0.5mL; bočica staklena, 10x5mL (10 doza)	515-01-00403-21-001 od 05.03.2021	515-01-03118-21-002 od 06.09.2021	PREDSTAVNIŠTVO ASTRAZENECA UK LIMITED BEOGRAD, Milutina Milankovića 1i, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija	<b>Vaxzevria</b>



Претходни назив лека ИНН	Облик, јачина и паковање лека	Број и датум дозволе за лек	Број и датум решења о измени дозволе за лек	Носилац дозволе	Нови назив лека
<b>Gentamicin</b> gentamicin	mast; 1mg/g; tuba, 1x15g	515-01-03565-17-001 od 15.08.2018	515-01-00260-21-007 od 08.10.2021	GALENIKA AD BEOGRAD, Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija	<b>Gentamicin</b> <b>Galenika</b>
<b>Gentamicin</b> gentamicin	rastvor za injekciju; 120mg/2mL; ampula, 10x2mL	515-01-03562-17-001 od 30.08.2018	515-01-03375-20-004 od 27.12.2021	GALENIKA AD BEOGRAD, Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija	<b>Gentamicin</b> <b>Galenika</b>
<b>Gentamicin</b> gentamicin	rastvor za injekciju; 80mg/2mL; ampula, 10x2mL	515-01-03560-17-001 od 30.08.2018	515-01-03375-20-005 od 27.12.2021	GALENIKA AD BEOGRAD, Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija	<b>Gentamicin</b> <b>Galenika</b>
<b>Human Albumin 20% Baxter</b> albumin, humani	rastvor za infuziju; 200g/L; bočica staklena, 1x50mL	515-01-00687-18-002 od 15.03.2019	515-01-01854-20-002 od 26.11.2021	FARMIX DOO BEOGRAD, Koče Kapetana 36, Beograd, Republika Srbija	<b>Human Albumin</b> <b>20% Takeda</b>
<b>Human Albumin 20% Baxter</b> albumin, humani	rastvor za infuziju; 200g/L; bočica staklena, 1x100mL	515-01-00689-18-002 od 15.03.2019	515-01-01854-20-003 od 26.11.2021	FARMIX DOO BEOGRAD, Koče Kapetana 36, Beograd, Republika Srbija	<b>Human Albumin</b> <b>20% Takeda</b>
<b>Hydrocortison</b> hidrokortizon	mast; 25mg/g; tuba, 1x5g	515-01-04817-16-001 od 28.07.2017	515-01-00260-21-005 od 01.11.2021	GALENIKA AD BEOGRAD, Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija	<b>Hydrocortison</b> <b>Galenika</b>
<b>Lidokain-hlorid</b> lidokain	gel; 50mg/g; tuba, 1x30g	515-01-03892-18-001 od 18.06.2019	515-01-00260-21-006 od 01.11.2021	GALENIKA AD BEOGRAD, Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija	<b>Lidokain-hlorid</b> <b>Galenika</b>
<b>Lidokain-hlorid 1%</b> lidokain	rastvor za injekciju; 35mg/3.5mL; ampula, 10x3.5mL	515-01-02217-16-001 od 14.02.2017	515-01-03375-20-003 od 27.12.2021	GALENIKA AD BEOGRAD, Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija	<b>Lidokain-hlorid</b> <b>Galenika 1%</b>
<b>Lidokain-hlorid 2%</b> lidokain	rastvor za injekciju; 40mg/2mL; ampula, 50x2mL	515-01-00910-19-001 od 10.10.2019	515-01-03375-20-002 od 27.12.2021	GALENIKA AD BEOGRAD, Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija	<b>Lidokain-hlorid</b> <b>Galenika 2%</b>
<b>Voda za injekcije</b> voda za injekcije	rastvarač za parenteralnu upotrebu; 5mL; ampula, 50x5mL	515-01-00202-19-001 od 28.06.2019	515-01-03375-20-006 od 27.12.2021	GALENIKA AD BEOGRAD, Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija	<b>Voda za injekcije</b> <b>Galenika</b>

Бр: 515-00-00017-2022-3-002

26. јануар 2022. године  
Београд

в.д. директора  
*S. Jakobinih*  
Спец. др. мед. Саша Јаковинић