



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 01.10.2021. године до 31.12.2021. године издато решење о измени односно допуни произвођача.

У периоду од 01.10.2021. године до 31.12.2021. године, Агенција за лекове и медицинска средства Србије 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

Avonex® interferon beta-1a	rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu; 30mcg/0.5mL; napunjen injekcioni špric, 4x0.5mL	515-01-03673-19-002 od 10.08.2020	515-01-02293-21-002 od 29.11.2021	BIOGEN NETHERLANDS B.V., Prins Mauritslaan 13, Badhoevedorp, Holandija	MEDIS PHARMA D.O.O. BEOGRAD, Milutina Milankovića 11b, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
Bactrim Roche™ sulfametoksazol, trimetoprim	koncentrat za rastvor za infuziju; 400mg/5mL+80mg/5mL; ampula, 10x5mL	515-01-01945-16-001 od 28.02.2017	515-01-02799-21-002 od 07.10.2021	EUMEDICA PHARMACEUTICALS AG, Arnold Bocklin-Str. 1, Basel, Švajcarska	EVROPA LEK PHARMA D.O.O. BEOGRAD, Bore Stankovića 2, Beograd, Republika Srbija
Bactrim® sulfametoksazol, trimetoprim	sirup; 200mg/5mL+40mg/5mL; boca staklena, 1x100mL tableta; 400mg+80mg; blister, 2x10kom	515-01-02653-17-001 od 19.04.2018 515-01-02651-17-001 od 02.04.2018	515-01-03684-21-003 od 29.11.2021 515-01-03684-21-002 od 29.11.2021	GALENKA AD BEOGRAD, Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija u saradnji sa EUMEDICA PHARMACEUTICALS AG, Švajcarska	GALENKA AD BEOGRAD, Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija
Brufen® ibuprofen	film tableta; 400mg; blister, 3x10kom	515-01-05146-17-001 od 07.12.2018	515-01-02014-19-001 od 01.10.2021	MYLAN HUNGARY KFT., Mylan utca 1., Komarom, Mađarska	VIATRIS HEALTHCARE D.O.O., Bulevar Mihajla Pupina 115a, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
Crestor® rosuvastatin	film tableta; 10mg; blister, 2x14kom film tableta; 20mg; blister, 2x14kom film tableta; 5mg; blister, 2x14kom	515-01-04530-18-001 od 15.10.2019 515-01-04533-18-001 od 15.10.2019 515-01-04527-18-001 od 15.10.2019	515-01-03824-21-003 od 18.11.2021 515-01-03824-21-004 od 18.11.2021 515-01-03824-21-002 od 18.11.2021	ASTRAZENECA AB, Gärtnavägen, Södertälje, 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
Deavit® Neo holekalciferol	oralne kapi, rastvor; 0.5mg/mL; boca sa kapaljkom, 1x10mL	515-01-04674-16-001 od 30.11.2017	515-01-03218-21-001 od 03.11.2021	SOPHARMA AD, Industrial zone, Sandanski, Bugarska	PHARMACHIM D.O.O. BEOGRAD - NOVI BEOGRAD, Vladimira Popovića 6, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
FEIBA NF antiinhibitorski kompleks faktora VIII	prašak i rastvarač za rastvor za infuziju; 500j./20mL; bočica sa praškom i bočica sa rastvaračem i Baxject II Hi- Flow, 1x20mL	515-01-03598-16-001 od 12.05.2017	515-01-01853-20-001 od 04.10.2021	TAKEDA MANUFACTURING AUSTRIA AG, Industriestrasse 67, Beč, Austrija	FARMIX DOO BEOGRAD, Koče Kapetana 36, Beograd, Republika Srbija
Forxiga® dapagliflozin	film tableta; 10mg; blister deljiv na pojedinačne doze, 3x(10x1)kom film tableta; 5mg; blister deljiv na pojedinačne doze, 3x(10x1)kom	515-01-01758-19-001 od 30.01.2020 515-01-01757-19-001 od 30.01.2020	515-01-00784-21-003 od 14.12.2021 515-01-00784-21-002 od 14.12.2021	ASTRAZENECA AB, Gärtnavägen, Södertälje, Švedska	PREDSTAVNIŠTVO ASTRAZENECA UK LIMITED BEOGRAD, Milutina Milankovića 1i, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
FungilacSET amorolfin	lekoviti lak za nokte; 50mg/mL; bočica staklena, 1x2.5mL	515-01-03406-17-001 od 24.09.2019	515-01-01684-21-001 od 04.10.2021	FARMACLAIR, 440, Avenue du General de Gaulle, Herouville- Saint-Clair, Francuska STRADIS, 29 rue Leon Faucher, Reims, Francuska	JGL D.O.O. BEOGRAD-SOPOT, Milosava Vlajića 110, Beograd - Sopot, Republika Srbija
Human Albumin 20% Baxter albumin, humani	rastvor za infuziju; 200g/L; bočica staklena, 1x100mL rastvor za infuziju; 200g/L; bočica staklena, 1x50mL	515-01-00689-18-002 od 15.03.2019 515-01-00687-18-002 od 15.03.2019	515-01-01857-20-003 od 05.11.2021 515-01-01857-20-002 od 05.11.2021	TAKEDA MANUFACTURING AUSTRIA AG, Industriestrasse 67, Beč, Austrija	FARMIX DOO BEOGRAD, Koče Kapetana 36, 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
Immunate von Willebrand-ov faktor (vWF:RCof), humani faktor koagulacije VIII	prašak i rastvarač za rastvor za injekciju; 190i.j./5mL+250i.j./5mL; bočica sa praškom i bočica sa rastvaračem, 1x5mL	515-01-03049-17-003 od 03.04.2018	515-01-02524-20-004 od 17.11.2021	TAKEDA MANUFACTURING AUSTRIA AG, Industriestrasse 67, Beč, Austrija	FARMIX DOO BEOGRAD, Koče Kapetana 36, Beograd, Republika Srbija
	prašak i rastvarač za rastvor za injekciju; 375i.j./5mL+500i.j./5mL; bočica sa praškom i bočica sa rastvaračem, 1x5mL	515-01-03050-17-001 od 03.04.2018	515-01-02524-20-002 od 17.11.2021		
	prašak i rastvarač za rastvor za injekciju; 750i.j./10mL+1000i.j./10mL; bočica sa praškom i bočica sa rastvaračem, 1x10mL	515-01-03052-17-001 od 03.04.2018	515-01-02524-20-003 od 17.11.2021		
Kisqali® ribociklib	film tableta; 200mg; blister, 1x21kom	515-01-03709-17-001 od 07.06.2018	515-01-01695-21-002 od 02.12.2021	NOVARTIS PHARMA STEIN AG, Schaffhauserstrasse, Stein, Švajcarska	PREDSTAVNIŠTVO NOVARTIS PHARMA SERVICES INC. BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Omladinskih Brigada 90 A, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
	film tableta; 200mg; blister, 3x21kom	515-01-03715-17-001 od 07.06.2018	515-01-01695-21-003 od 02.12.2021		
Lamisil® terbinafin	tableta; 250mg; blister, 1x14kom	515-01-01439-18-001 od 28.02.2019	515-01-01435-20-001 od 29.12.2021	LEK D.D., PE PROIZVODNJA LENDAVA, Trimlini 2D, Lendava, Slovenija	PREDSTAVNIŠTVO NOVARTIS PHARMA SERVICES INC. BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Omladinskih Brigada 90 A, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
Panadol® Baby paracetamol	oralna suspenzija; 120mg/5mL; boca staklena, 1x100mL	515-01-03475-18-001 od 26.07.2019	515-01-00209-20-002 od 10.11.2021	GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE GMBH & CO. KG, Barthstrasse 4, Minhen, Nemačka	CLINRES FARMACIJA D.O.O. BEOGRAD, Beogradskog bataljona 4, Beograd - Čukarica, Republika Srbija
Spartan® sildenafil	tableta; 100mg; blister, 1x4kom	515-01-02092-17-001 od 06.03.2018	515-01-01850-20-002 od 08.11.2021	LEK PHARMACEUTICALS D.D., Trimlini 2D, Lendava, Slovenija	PREDSTAVNIŠTVO SANDOZ PHARMACEUTICALS D.D. BEOGRAD, Kneginje Zorke 2, Beograd, Republika Srbija
	tableta; 50mg; blister, 1x4kom	515-01-02089-17-001 od 06.03.2018	515-01-01850-20-003 od 08.11.2021		
Spinraza® nusinersen	rastvor za injekciju; 2.4mg/mL; bočica staklena, 1x5mL	515-01-04956-19-001 od 26.01.2021	515-01-02292-21-002 od 01.12.2021	BIOGEN NETHERLANDS B.V., Prins Mauritslaan 13, Badhoevedorp, Holandija	MEDIS PHARMA D.O.O. BEOGRAD, Milutina Milankovića 11b, 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
Tamsulosin PHS tamsulosin	kapsula sa modifikovanim oslobađanjem, tvrda; 0.4mg; blister, 3x10kom	515-01-04624-17-001 od 09.08.2018	515-01-04085-21-001 od 29.11.2021	SYNTHON HISPANIA, SL, c/ Castello, 1, Sant Boi de Llobregat, Barselona, Španija	PHARMAS D.O.O. BEOGRAD, Viline vode bb, Beograd, Republika Srbija
Tysabri® natalizumab	koncentrat za rastvor za infuziju; 300mg/15mL; bočica staklena, 1x15mL	515-01-03572-19-003 od 01.10.2020	515-01-02291-21-002 od 29.11.2021	BIOGEN NETHERLANDS B.V., Prins Mauritslaan 13, Badhoevedorp, Holandija	MEDIS PHARMA D.O.O. BEOGRAD, Milutina Milankovića 11b, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
Victanyl® fentanil	transdermalni flaster; 100mcg/h; kesica, 5x1kom transdermalni flaster; 25mcg/h; kesica, 5x1kom transdermalni flaster; 50mcg/h; kesica, 5x1kom transdermalni flaster; 75mcg/h; kesica, 5x1kom	515-01-00226-19-002 od 13.11.2019 515-01-00223-19-002 od 13.11.2019 515-01-00224-19-002 od 13.11.2019 515-01-00225-19-002 od 13.11.2019	515-01-02236-21-005 od 20.10.2021 515-01-02236-21-002 od 20.10.2021 515-01-02236-21-004 od 20.10.2021 515-01-02236-21-003 od 20.10.2021	LUYE PHARMA AG, Am Windfeld 35, Miesbach, Nemačka	ACTAVIS D.O.O. BEOGRAD, Đorđa Stanojevića 12, Beograd, Republika Srbija
Zometa® zoledronska kiselina	koncentrat za rastvor za infuziju; 4mg/5mL; bočica plastična, 1x5mL	515-01-02352-16-001 od 19.04.2017	515-01-03895-21-001 od 22.10.2021	LABORATORI FUNDACIO DAU, Pol. Ind. Consorci Zona Franca c/C, 12-14, Barselona, Španija	CARSO PHARM D.O.O., Vlade Ilića 1, Beograd - Palilula, Republika Srbija

Бр: 515-00-00019-2022-3-002

02. фебруар 2022. године
Београд

в.д. директора

Спец. др. мед. Саша Јаховић