



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 01.05.2022. године до 31.07.2022. године издато решење о измени односно решење о допуни произвођача.

У периоду од 01.05.2022. године до 31.07.2022. године, Агенција за лекове и медицинска средства Србије издала је решења о измени односно 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

| | | | | | |
|--|--|--------------------------------------|--------------------------------------|---|--|
| AZARGA® timolol, brinzolamid | kapi za oči, suspenzija; 5mg/mL+10mg/mL; бојца, 1x5mL | 515-01-03312-20-002 od 08.07.2021 | 515-01-04519-21-001 od 06.07.2022 | NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A., Gran Via de les Corts Catalanes 764, Barselona, Španija NOVARTIS PHARMA GMBH, Roonstrasse 25 und Obere Turnstrasse 8-10, Nurnberg, Bayern, Nemačka | PREDSTAVNIŠTVO NOVARTIS PHARMA SERVICES INC. BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Omladinskih Brigada 90 A, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija |
| Alofisel darvadstrocel | suspenzija za injekciju; 5miliona ćelija/mL; бојца staklena, 4x6mL | 515-01-03446-19-001 od 18.06.2020 | 515-01-04485-21-001 od 02.06.2022 | TAKEDA IRELAND LTD., Grange Castle Business Park, Dublin 22, Irska | TAKEDA GMBH PREDSTAVNIŠTVO KONSTANZ, NEMAČKA, BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Milutina Milankovića 11a, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija |
| BlokMax® forte ibuprofen | film tableta; 400mg; blister, 1x10kom | 515-01-03986-19-001 od 25.09.2020 | 515-01-00844-22-002 od 13.06.2022 | ALKALOID D.O.O. BEOGRAD, Prahovska 3, Beograd, Republika Srbija ; mesto proizvodnje ALKALOID D.O.O. BEOGRAD, Republika Srbija | ALKALOID D.O.O. BEOGRAD, Prahovska 3, Beograd, Republika Srbija |
| BlokMax® forte Rp ibuprofen | film tableta; 400mg; blister, 2x10kom | 515-01-03987-19-001 od 25.09.2020 | 515-01-00844-22-003 od 13.06.2022 | ALKALOID D.O.O. BEOGRAD, Prahovska 3, Beograd, Republika Srbija ; mesto proizvodnje ALKALOID D.O.O. BEOGRAD, Republika Srbija | 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 решења о измени дозволе за лек | Нови односно додатни произвођач | Носилац дозволе |
|---|---|--------------------------------------|---|---|---|
| Cabometyx® kabozantinib | film tableta; 20mg; boca plastična, 1x30kom | 515-01-02742-18-002 od 18.06.2019 | 515-01-02139-21-002 od 12.07.2022 | ROTTENDORF PHARMA GMBH, Ostenfelder Strasse 51 - 61, Ennigerloh, Nemačka | PHARMASWISS D.O.O., BEOGRAD, Batajnički drum 5 A, Beograd, Republika Srbija |
| | film tableta; 40mg; boca plastična, 1x30kom | 515-01-02743-18-001 od 18.06.2019 | 515-01-02139-21-003 od 12.07.2022 | | |
| | film tableta; 60mg; boca plastična, 1x30kom | 515-01-02744-18-001 od 18.06.2019 | 515-01-02139-21-004 od 12.07.2022 | | |
| Caffetin menstrual® ibuprofen | film tableta; 200mg; blister, 1x10kom | 515-01-01480-19-001 od 03.06.2020 | 515-01-00843-22-001 od 13.06.2022 | ALKALOID D.O.O. BEOGRAD, Prahovska 3, Beograd, Republika Srbija ; mesto proizvodnje ALKALOID D.O.O. BEOGRAD, Republika Srbija | ALKALOID D.O.O. BEOGRAD, Prahovska 3, Beograd, Republika Srbija |
| Cosopt® timolol, dorzolamid | kapi za oči, rastvor; 5mg/mL+20mg/mL; bočica plastična, 1x5mL | 515-01-01991-18-002 od 17.04.2019 | 515-01-02380-20-001 od 13.06.2022 | SANTEN OY, Kelloportinkatu 1, Tampere, Finska | MEDIS PHARMA D.O.O. BEOGRAD, Milutina Milankovića 11b, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija |
| Duac® klindamicin, benzoil- peroksid | gel; 10mg/g+50mg/g; tuba, 1x30g | 515-01-02594-18-001 od 07.06.2019 | 515-01-00994-20-001 od 13.06.2022 | GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS S.A., Ul. Grunwaldzka 189, Poznan, Poljska | EVROPA LEK PHARMA D.O.O. BEOGRAD, Bore Stankovića 2, Beograd, Republika Srbija |
| Escontral desloratadin | oralni rastvor; 0.5mg/mL; boca staklena, 1x60mL | 515-01-02725-17-001 od 03.10.2018 | 515-01-00982-22-001 od 13.05.2022 | GENEPHARM SA, 18th km Marathonos Ave, Pallini, Attiki, Grčka | JGL D.O.O. BEOGRAD-SOPOT, Milosava Vlajića 110, Beograd - Sopot, Republika Srbija |
| | | | | FAMAR A.V.E. AVLON PLANT, 49th km National Road Athens- Lamia, Avlona Attiki, Grčka | |



| 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 |
|---|---|--------------------------------------|---|---|---|
| Exelon® rivastigmin | kapsula, tvrda; 1.5mg; blister, 2x14kom | 515-01-03473-19-001 od 06.05.2020 | 515-01-03910-21-007 od 13.06.2022 | NOVARTIS PHARMA GMBH, Roonstrasse 25 und Obere Turnstrasse 8-10, Nurnberg, Bayern, Nemačka NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A., Gran Via de les Corts Catalanes 764, Barselona, Španija | PREDSTAVNIŠTVO NOVARTIS PHARMA SERVICES INC. BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Omladinskih Brigada 90 A, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija |
| | kapsula, tvrda; 1.5mg; blister, 2x14kom | 515-01-03473-19-001 od 06.05.2020 | 515-01-03910-21-002 od 13.06.2022 | | |
| | kapsula, tvrda; 3mg; blister, 2x14kom | 515-01-03474-19-001 od 06.05.2020 | 515-01-03910-21-008 od 13.06.2022 | | |
| | kapsula, tvrda; 3mg; blister, 2x14kom | 515-01-03474-19-001 od 06.05.2020 | 515-01-03910-21-003 od 13.06.2022 | | |
| | kapsula, tvrda; 4.5mg; blister, 2x14kom | 515-01-03476-19-001 od 06.05.2020 | 515-01-03910-21-005 od 13.06.2022 | | |
| | kapsula, tvrda; 4.5mg; blister, 2x14kom | 515-01-03476-19-001 od 06.05.2020 | 515-01-03910-21-010 od 13.06.2022 | | |
| | kapsula, tvrda; 6mg; blister, 2x14kom | 515-01-03478-19-001 od 06.05.2020 | 515-01-03910-21-009 od 13.06.2022 | | |
| | kapsula, tvrda; 6mg; blister, 2x14kom | 515-01-03478-19-001 od 06.05.2020 | 515-01-03910-21-004 od 13.06.2022 | | |
| Fasenra® benralizumab | rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu; 30mg; napunjen injekcioni špric, 1x1mL | 515-01-04297-18-004 od 03.12.2019 | 515-01-02407-20-001 od 20.05.2022 | ASTRAZENECA AB, Gärtnavägen, Södertälje, Švedska | PREDSTAVNIŠTVO ASTRAZENECA UK LIMITED BEOGRAD, Milutina Milankovića 1i, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija |
| Haloperidol Krka depo haloperidol | rastvor za injekciju; 50mg/mL; ampula, 5x1mL | 515-01-01825-17-002 od 27.04.2018 | 515-01-01762-21-002 od 24.05.2022 | 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 |
| Hemodrops® hipromeloza | kapi za oči, rastvor; 5mg/mL; bočica sa kapaljkom, 1x10mL | 515-01-03574-18-003 od 10.04.2019 | 515-01-00716-22-006 od 10.05.2022 | HEMOPHARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija | HEMOPHARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija |
| | kapi za oči, rastvor; 5mg/mL; bočica staklena, 1x10mL | 515-01-03418-18-001 od 15.04.2019 | 515-01-00716-22-005 od 10.05.2022 | | |



| 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 |
|---|--|--------------------------------------|---|---|---|
| Mayzent® siponimod | film tableta; 0.25mg; blister, 10x12kom | 515-01-00262-20-001 od 05.01.2021 | 515-01-04225-21-004 od 09.06.2022 | NOVARTIS PHARMA GMBH, Roonstrasse 25 und Obere Turnstrasse 8-10, Nurnberg, Bayern, Nemačka NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A., Gran Via de les Corts Catalanes 764, Barselona, Španija | PREDSTAVNIŠTVO NOVARTIS PHARMA SERVICES INC. BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Omladinskih Brigada 90 A, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija |
| | film tableta; 0.25mg; blister, 10x12kom | 515-01-00262-20-001 od 05.01.2021 | 515-01-04225-21-008 od 09.06.2022 | | |
| | film tableta; 0.25mg; blister, 1x12kom | 515-01-00261-20-001 od 05.01.2021 | 515-01-04225-21-003 od 09.06.2022 | | |
| | film tableta; 0.25mg; blister, 1x12kom | 515-01-00261-20-001 od 05.01.2021 | 515-01-04225-21-007 od 09.06.2022 | | |
| | film tableta; 2mg; blister, 2x14kom | 515-01-00263-20-001 od 05.01.2021 | 515-01-04225-21-002 od 09.06.2022 | | |
| | film tableta; 2mg; blister, 2x14kom | 515-01-00263-20-001 od 05.01.2021 | 515-01-04225-21-006 od 09.06.2022 | | |
| Pantogar® medicinski kvasac, tiamin, kalcijum- pantotemat, cistin, p- aminobenzojeva kiselina, keratin | kapsula, tvrda; 100mg+60mg+60mg+20mg +20mg+20mg; blister, 6x15kom | 515-01-01076-18-001 od 01.03.2019 | 515-01-03580-21-001 od 17.05.2022 | ACINO PHARMA AG, Birsweg 2, Liesberg, Švajcarska | SALVEO DOO BEOGRAD, Tošin bunar 272, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija |
| Persen® forte valerijana (Valeriana officinalis L.), suvi ekstrakt korena, matičnjak (Melissa officinalis L.), suvi ekstrakt lista, nana (Mentha piperita L.), suvi ekstrakt lista | kapsula, tvrda; 125mg+25mg+25mg; blister, 2x10kom | 515-01-03901-16-001 od 14.09.2017 | 515-01-02978-21-001 od 29.06.2022 | ADIPHARM EAD, 130 Simeonovsko shose Blvd., Sofija, Bugarska | ZENTIVA PHARMA D.O.O., Milentija Popovića 5v, sprat 2, 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 |
|---|--|--|--|--|---|
| Synjardy® metformin, empagliflozin | film tableta; 1000mg+ 12.5mg; blister deljiv na pojedinačne doze, 6x(10x1)kom film tableta; 850mg+12.5mg; blister deljiv na pojedinačne doze, 6x(10x1)kom film tableta; 850mg+5mg; blister deljiv na pojedinačne doze, 6x(10x1)kom | 515-01-03814-16-001 od 31.10.2017 515-01-03813-16-001 od 31.10.2017 515-01-03811-16-001 od 31.10.2017 | 515-01-04549-21-005 od 19.07.2022 515-01-04549-21-004 od 19.07.2022 515-01-04549-21-002 od 19.07.2022 | PATHEON FRANCE, 40 boulevard de Champaret, Bourgoin Jallieu, Francuska | BOEHRINGER INGELHEIM SERBIA D.O.O. BEOGRAD, Milentija Popovića 5a, Beograd, Republika Srbija |
| VaxigripTetra četvorovalentna vakcina protiv gripa (fragmentisani virus, inaktivisana) | suspenzija za injekciju u napunjenom injektionom špricu; 15mcg/0.5mL+15mcg/ 0.5mL+15mcg/0.5mL+15mcg/ 0.5mL; napunjen injekcioni špric, 1x0.5mL | 515-01-03918-17-001 od 05.11.2018 | 515-01-00840-22-001 od 18.07.2022 | SANOFI-AVENTIS PRIVATE CO. LTD., BUDAPEST LOGISTICS AND DISTRIBUTION PLATFORM, Bdg. DC5, Campona utca 1., Budimpešta, Mađarska | AMICUS SRB D.O.O., Milorada Jovanovića 9, Beograd, Republika Srbija |
| Votrient® pazopanib | film tableta; 200mg; bočica plastična, 1x30kom film tableta; 400mg; bočica plastična, 1x60kom | 515-01-02111-18-002 od 17.04.2019 515-01-02113-18-002 od 17.04.2019 | 515-01-04543-20-003 od 26.07.2022 515-01-04543-20-002 od 26.07.2022 | LEK PHARMACEUTICALS D.D., Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija | PREDSTAVNIŠTVO NOVARTIS PHARMA SERVICES INC. BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Omladinskih Brigada 90A, Beograd-Novi Beograd, Republika Srbija |
| Wellbutrin® XR bupropion | tableta sa modifikovanim oslobađanjem; 150mg; bočica plastična, 1x30kom tableta sa modifikovanim oslobađanjem; 300mg; bočica plastična, 1x30kom | 515-01-02269-18-001 od 23.04.2019 515-01-02270-18-001 od 23.04.2019 | 515-01-00721-20-003 od 15.06.2022 515-01-00721-20-002 od 15.06.2022 | GLAXO WELLCOME S.A., Avda. de Extremadura, 3, Poligono Industrial Allenduero, Aranda de Duero, Burgos, Španija | EVROPA LEK PHARMA D.O.O. BEOGRAD, Bore Stankovića 2, Beograd, Republika Srbija |
| Xarelto® rivaroksaban | film tableta; 10mg; blister, 1x10kom film tableta; 2.5mg; blister, 4x14kom | 515-01-02745-18-001 od 02.07.2019 515-01-04643-18-002 od 02.07.2019 | 515-01-00115-22-001 od 14.07.2022 515-01-04099-21-001 od 17.05.2022 | BAYER, FARMACEVTSKA DRUŽBA D.O.O., Bravničarjeva ulica 13, Ljubljana, Slovenija | BAYER D.O.O. BEOGRAD, Omladinskih brigada 88b, Beograd, Republika Srbija |

Бр: 515-00-00110-2022-3-002

17. август 2022. године
Београд

в.д. директора

Спец. др. мед. Саша Јаховић

