



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 01.08.2022. године до 15.10.2022. године издато решење о промени ЕАН кода.

У периоду од 01.08.2022. године до 15.10.2022. године, Агенција за лекове и медицинска средства Србије издала је решења о промени ЕАН кода 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 ЕАН код	Произвођач	Носилац дозволе
ИЗМЕНА ЕАН КОДА: - хумани						
Aksef® cefuroksim	film tableta; 500mg; blister, 1x10kom	515-01-03552-19-001 od 10.09.2020	515-01-04248-21-008 od 10.08.2022	8699540017863	NOBEL ILAC SANAYII VE TICARET A.S., Sancaklar Mh. Eski Akcakoca Cad. No. 299, Duzce, Turska	PREDSTAVNIŠTVO NOBEL ILAC SANAYII VE TICARET AS BEOGRAD (VRAČAR), Brane Crnčevića 5, Beograd, Republika Srbija
DITEVAKSAL-T® za odrasle vakcina protiv tetanusa i difterije, adsorbovana	suspenzija za injekciju; 40i.j./0.5mL+30i.j./0.5mL; bočica staklena, 5x5mL	515-01-01115-20-001 od 17.02.2021	515-01-02039-22-002 od 04.10.2022	8605001700670	INSTITUT ZA VIRUSOLOGIJU, VAKCINE I SERUME "TORLAK", Vojvode Stepe 458, Beograd, Republika Srbija	INSTITUT ZA VIRUSOLOGIJU, VAKCINE I SERUME "TORLAK", Vojvode Stepe 458, Beograd, Republika Srbija
Esrām® escitalopram	film tableta; 10mg; blister, 2x14kom	515-01-04448-19-001 od 12.10.2020	515-01-04248-21-010 od 10.08.2022	8699540005198	NOBEL ILAC SANAYII VE TICARET A.S., Sancaklar Mh. Eski Akcakoca Cad. No. 299, Duzce, Turska	PREDSTAVNIŠTVO NOBEL ILAC SANAYII VE TICARET AS BEOGRAD (VRAČAR), Brane Crnčevića 5, Beograd, Republika Srbija
Etodin® Fort etodolak	film tableta; 400mg; blister, 1x14kom	515-01-04446-19-001 od 09.10.2020	515-01-04248-21-009 od 10.08.2022	8699540003170	NOBEL ILAC SANAYII VE TICARET A.S., Sancaklar Mh. Eski Akcakoca Cad. No. 299, Duzce, Turska	PREDSTAVNIŠTVO NOBEL ILAC SANAYII VE TICARET AS BEOGRAD (VRAČAR), Brane Crnčevića 5, 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 ЕАН код	Произвођач	Носилац дозволе
Forxiga® dapagliflozin	film tableta; 10mg; blister, 2x14kom	515-01-00783-21-001 od 06.12.2021	515-01-01519-22-002 od 05.10.2022	8606103714961 8606103714961	ASTRAZENECA GMBH, Tinsdaler Weg 183, Wedel, Nemačka ASTRAZENECA AB, Gärtunavägen, Södertälje, Švedska	PREDSTAVNIŠTVO ASTRAZENECA UK LIMITED BEOGRAD, Milutina Milankovića 1i, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
Lebel® levofloksacin	film tableta; 500mg; blister, 1x7kom	515-01-02733-19-001 od 26.03.2020	515-01-04248-21-013 od 10.08.2022	8699540005181	NOBEL ILAC SANAYII VE TICARET A.S., Sancaklar Mh. Eski Akcakoca Cad. No. 299, Duzce, Turska	PREDSTAVNIŠTVO NOBEL ILAC SANAYII VE TICARET AS BEOGRAD (VRAČAR), Brane Crnčevića 5, Beograd, Republika Srbija
Levofloxacin INNventa levofloksacin	rastvor za infuziju; 500mg/100mL; boca plastična, 1x100mL	515-01-04347-21-001 od 08.06.2022	515-01-00133-22-001 od 19.09.2022	8600097432870	COOPER S.A., 64, Aristovoulou Str., Atina, Grčka	HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija
MEROZAN meropenem	prašak za rastvor za injekciju/ infuziju; 1000mg; bočica staklena, 10x1000mg prašak za rastvor za injekciju/ infuziju; 500mg; bočica staklena, 10x500mg	515-01-00187-18-002 od 31.01.2022 515-01-00184-18-002 od 31.01.2022	515-01-02188-22-003 od 10.10.2022 515-01-02188-22-002 od 10.10.2022	5205411006169 5205411006107	DEMO SA PHARMACEUTICAL INDUSTRY, 21st km National Road Athens- Lamia, Krioneri Attiki, Grčka	LICENTIS DOO BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Bežanijskih ilegalaca 18b, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
MYCOFIN® terbinafin	sprej za kožu, rastvor; 1%; bočica sa sprej pumpom, 1x30mL	515-01-00474-19-001 od 02.10.2019	515-01-04248-21-007 od 10.08.2022	8699540011380	NOBEL ILAC SANAYII VE TICARET A.S., Sancaklar Mh. Eski Akcakoca Cad. No. 299, Duzce, Turska	PREDSTAVNIŠTVO NOBEL ILAC SANAYII VE TICARET AS BEOGRAD (VRAČAR), Brane Crnčevića 5, Beograd, Republika Srbija
Melox meloksikam	tableta; 7.5mg; blister, 1x10kom	515-01-01687-17-001 od 19.04.2018	515-01-04248-21-015 od 10.08.2022	8699540002692	NOBEL ILAC SANAYII VE TICARET A.S., Sancaklar Mh. Eski Akcakoca Cad. No. 299, Duzce, Turska	PREDSTAVNIŠTVO NOBEL ILAC SANAYII VE TICARET AS BEOGRAD (VRAČAR), Brane Crnčevića 5, 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 ЕАН код	Произвођач	Носилац дозволе
Melox Fort meloksikam	tableta; 15mg; blister, 1x10kom	515-01-01686-17-001 od 19.04.2018	515-01-04248-21-012 od 10.08.2022	8699540003354	NOBEL ILAC SANAYII VE TICARET A.S., Sancaklar Mh. Eski Akcakoca Cad. No. 299, Duzce, Turska	PREDSTAVNIŠTVO NOBEL ILAC SANAYII VE TICARET AS BEOGRAD (VRAČAR), Brane Crnčevića 5, Beograd, Republika Srbija
Morfin hidrohlorid Alkaloid® morfin	rastvor za injekciju; 20mg/mL; ampula, 10x1mL	515-01-04451-17-001 od 09.08.2018	515-01-02341-21-001 od 18.08.2022	5310001269234	ALKALOID AD SKOPJE, Bulevar Aleksandar Makedonski 12, Skopje, Republika Severna Makedonija	ALKALOID D.O.O. BEOGRAD, Prahovska 3, Beograd, Republika Srbija
Mycofin®Rp terbinafin	tableta; 250mg; blister, 1x14kom	515-01-00335-21-002 od 22.09.2021	515-01-04248-21-014 od 10.08.2022	8699540002739	NOBEL ILAC SANAYII VE TICARET A.S., Sancaklar Mh. Eski Akcakoca Cad. No. 299, Duzce, Turska	PREDSTAVNIŠTVO NOBEL ILAC SANAYII VE TICARET AS BEOGRAD (VRAČAR), Brane Crnčevića 5, Beograd, Republika Srbija
Pulcet® pantoprazol	gastrorezistentna tableta; 40mg; blister, 1x14kom	515-01-01357-17-001 od 06.10.2017	515-01-04248-21-004 od 10.08.2022	8699540002135	NOBEL ILAC SANAYII VE TICARET A.S., Sancaklar Mh. Eski Akcakoca Cad. No. 299, Duzce, Turska	PREDSTAVNIŠTVO NOBEL ILAC SANAYII VE TICARET AS BEOGRAD (VRAČAR), Brane Crnčevića 5, Beograd, Republika Srbija
Pulcet® pantoprazol	gastrorezistentna tableta; 40mg; blister, 2x14kom	515-01-01361-17-001 od 06.10.2017	515-01-04248-21-005 od 10.08.2022	8699540002142	NOBEL ILAC SANAYII VE TICARET A.S., Sancaklar Mh. Eski Akcakoca Cad. No. 299, Duzce, Turska	PREDSTAVNIŠTVO NOBEL ILAC SANAYII VE TICARET AS BEOGRAD (VRAČAR), Brane Crnčevića 5, Beograd, Republika Srbija
SINEGRA® sildenafil	film tableta; 50mg; blister, 1x4kom	515-01-00881-17-002 od 07.06.2019	515-01-04248-21-011 od 10.08.2022	8699540027077	NOBEL ILAC SANAYII VE TICARET A.S., Sancaklar Mh. Eski Akcakoca Cad. No. 299, Duzce, Turska	PREDSTAVNIŠTVO NOBEL ILAC SANAYII VE TICARET AS BEOGRAD (VRAČAR), Brane Crnčevića 5, Beograd, 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 ЕАН код	Произвођач	Носилац дозволе
SINEGRA® sildenafil	film tableta; 100mg; blister, 1x4kom	515-01-00879-17-002 od 07.06.2019	515-01-04248-21-006 od 10.08.2022	8699540027084	NOBEL ILAC SANAYII VE TICARET A.S., Sancaklar Mh. Eski Akcakoca Cad. No. 299, Duzce, Turska	PREDSTAVNIŠTVO NOBEL ILAC SANAYII VE TICARET AS BEOGRAD (VRAČAR), Brane Crnčevića 5, Beograd, Republika Srbija
TYLOLFEN® HOT paracetamol, fenilefrin, hlorfenamin	šumeće granule; 500mg+10mg+4mg; kesica, 12x20g	515-01-04094-19-002 od 11.01.2021	515-01-04248-21-003 od 10.08.2022	8699540017870	NOBEL ILAC SANAYII VE TICARET A.S., Sancaklar Mh. Eski Akcakoca Cad. No. 299, Duzce, Turska	PREDSTAVNIŠTVO NOBEL ILAC SANAYII VE TICARET AS BEOGRAD (VRAČAR), Brane Crnčevića 5, Beograd, Republika Srbija

Бр: 515-00-00141-2022-3-002

02. новембар 2022. године
Београд

в.д. директора
S. Janković
.....
Спец. др. мед. Саша Јањковић