



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 30.11.2022. године издато решење о измени односно допуни произвођача.

У периоду од 01.08.2022. године до 30.11.2022. 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**

<b>Aurorix®</b> moklobemid	film tableta; 300mg; blister, 3x10kom	515-01-04191-17-001 od 17.12.2018	515-01-04184-22-001 od 29.11.2022	MYLAN HUNGARY KFT., Mylan utca 1., Komarom, Mađarska	VIATRIS HEALTHCARE D.O.O., Bulevar Mihajla Pupina 115a, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
<b>Azinocin®</b> azitromicin	film tableta; 500mg; blister, 1x3kom	515-01-05452-17-001 od 15.10.2018	515-01-00657-22-001 od 14.11.2022	GALENKA AD BEOGRAD, Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija	GALENKA AD BEOGRAD, Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija
<b>Dutamera®</b> tamsulosin, dutasterid	kapsula, tvrda; 0.4mg+0.5mg; boca plastična, 1x30kom	515-01-02087-20-001 od 27.07.2021	515-01-05049-21-001 od 10.10.2022	GALENKA AD BEOGRAD, Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija	GALENKA AD BEOGRAD, Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija
<b>Ertapenem SK</b> ertapenem	prašak za koncentrat za rastvor za infuziju; 1g; bočica staklena, 10x1g	515-01-00076-19-002 od 30.03.2022	515-01-01453-22-001 od 28.11.2022	KYMOS, S.L., Ronda de Can Fatjo, 7B (Parque Tecnológico del Valles), Cerdanyola del Valles, Barcelona, Španija	K.S. KIM INTERNATIONAL LTD. PREDSTAVNIŠTVO BEOGRAD - VRAČAR, Krunska 80, Beograd, Republika Srbija
<b>Escontral direkt</b> desloratadin	oralna disperzibilna tableta; 5mg; blister, 3x10kom	515-01-02722-17-001 od 05.11.2018	515-01-01019-22-001 od 22.08.2022	GENEPHARM SA, 18th km Marathonos Ave, Pallini, Attiki, Grčka	JGL D.O.O. BEOGRAD-SOPOT, Milosava Vlajića 110A, Beograd - Sopot, Republika Srbija
<b>Naltrexone</b> <b>Amomed</b> naltrekson	film tableta; 50mg; blister, 4x7kom	515-01-02977-18-001 od 11.07.2019	515-01-00372-22-001 od 28.11.2022	AOP ORPHAN PHARMACEUTICALS GMBH, Leopold-Ungar-Platz 2, Beč, Austrija	PROVIDENS D.O.O., BEOGRAD, Alekse Nenadovića 15/15, 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
<b>Nolpaza®</b> pantoprazol	prašak za rastvor za injekciju; 40mg; bočica staklena, 1x40mg	515-01-01856-21-001 od 26.11.2021	515-01-01202-22-001 od 03.10.2022	LABORATORIOS ALCALA FARMA, S.L., Avenida de Madrid, 82, Alcala de Henares, Madrid, Španija  SOFARIMEX - INDUSTRIA QUIMICA E FARMACEUTICA, S.A., Av. das Industrias - Alto do Colaride, Cacem, Portugalija	KRKA-FARMA D.O.O. BEOGRAD, Jurija Gagarina 26/V/II, Beograd, Republika Srbija
<b>Paxlovid</b> PF-07321332, ritonavir	film tableta; 150mg+100mg; blister, 5x6kom (4x150mg i 2x100mg)	515-01-00984-22-003 od 19.05.2022	515-01-03161-22-001 od 21.09.2022	PFIZER IRELAND PHARMACEUTICALS, Little Connell, Newbridge, Co. Kildare, Irska	PFIZER SRB D.O.O., Trešnjinog cveta 1/VI, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
<b>Rivotril®</b> klonazepam	tableta; 2mg; blister, 3x10kom	515-01-01691-21-001 od 26.11.2021	515-01-00368-22-001 od 09.09.2022	GALENKA AD BEOGRAD, Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija	GALENKA AD BEOGRAD, Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija
<b>Rocaltrol®</b> kalcitriol	kapsula, meka; 0.25mcg; blister, 5x20kom	515-01-00568-17-002 od 31.01.2018	515-01-02426-22-001 od 26.10.2022	ALLPHAMED PHARBIL ARZNEIMITTEL GMBH, Hildebrandstr. 10-12, Gottingen, Nemačka	MEDICOPHARMACIA DOO BEOGRAD, Partizanske Avijacije 4, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
<b>Ryzodeg®</b> <b>FlexTouch®</b> insulin degludek, insulin aspart	rastvor za injekciju u napunjenom injektionom penu; 100j./mL; napunjeni injekcioni pen, 5x3mL	515-01-01740-19-001 od 30.01.2020	515-01-03427-21-001 od 22.08.2022	NOVO NORDISK PRODUCTION SAS, 45 avenue d'Orleans, Chartres, Francuska	NOVO NORDISK PHARMA DOO BEOGRAD, Milutina Milankovića 9 b, Beograd, Republika Srbija
<b>Spikevax</b> elasomeran	disperzija za injekciju; 0.2mg/mL; bočica staklena, 10x5mL	515-01-04750-21-001 od 01.04.2022	515-01-02380-22-001 od 10.10.2022	MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L., c/ Principe de Vergara 132, planta 12, Madrid, Španija	MEDISON PHARMA D.O.O., Milutina Milankovića 1i, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
<b>TAKHZYRO</b> lanadelumab	rastvor za injekciju; 300mg; bočica staklena, 1x2mL	515-01-02057-19-001 od 18.12.2019	515-01-02455-22-001 od 10.08.2022	TAKEDA PHARMACEUTICALS INTERNATIONAL AG IRELAND BRANCH, 50-58 Baggot Street Lower, Block 3 Miesian Plaza, Dablin, Irska	TAKEDA DOO, Milutina Milankovića 11a, 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
<b>Tafinlar®</b> dabrafenib	kapsula, tvrda; 50mg; boca plastična, 1x28kom	515-01-04954-19-001 od 20.08.2020	515-01-04536-20-002 od 13.10.2022	LEK PHARMACEUTICALS D.D., Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija	PREDSTAVNIŠTVO NOVARTIS PHARMA SERVICES INC. BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Omladinskih Brigada 90 A, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
	kapsula, tvrda; 75mg; boca plastična, 1x120kom	515-01-04955-19-001 od 20.08.2020	515-01-04536-20-003 od 13.10.2022		
<b>Tresiba®</b> <b>FlexTouch®</b> insulin degludek	rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom penu; 100j./mL; napunjeni injekcioni pen, 5x3mL	515-01-02534-19-001 od 16.04.2020	515-01-03392-21-001 od 22.08.2022	NOVO NORDISK PRODUCTION SAS, 45 avenue d'Orleans, Chartres, Francuska	NOVO NORDISK PHARMA DOO BEOGRAD, Milutina Milankovića 9 b, Beograd, Republika Srbija
<b>Zavedos®</b> idarubicin	prašak za rastvor za injekciju; 10mg; bočica staklena, 1x1kom	515-01-03989-18-001 od 22.05.2019	515-01-04318-20-001 od 18.11.2022	CORDEN PHARMA LATINA S.P.A., Via Murillo, 7, Sermoneta (LT), Italija	PFIZER SRB D.O.O., Trešnjinog cveta 1/VI, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija

Бр: 515-00-00162-2022-3-002

26. децембар 2022. године  
Београд

10  
в.д. директора  
  
Спец. др. мед. Саша Јањовић

