



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 16.10.2022. године до 31.12.2022. године издато решење о промени ЕАН кода.

У периоду од 16.10.2022. године до 31.12.2022. 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						
Caffetin menstrual® ibuprofen	film tableta; 200mg; blister, 1x10kom	515-01-01480-19-001 od 03.06.2020	515-01-01394-22-001 od 29.11.2022	8606106054668	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
Controloc® pantoprazol	gastrorezistentna tableta; 40mg; blister, 1x14kom	515-01-00558-18-002 od 24.01.2019	515-01-03149-22-001 od 21.12.2022	8606102233029	TAKEDA GMBH, Lehnitzstrasse 70-98, Oranienburg, Nemačka	TAKEDA DOO, Milutina Milankovića 11a, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
Efectin® ER venlafaksin	kapsula sa produženim oslobađanjem, tvrda; 75mg; blister, 2x14kom	515-01-03011-21-001 od 22.08.2022	515-01-00150-22-001 od 19.10.2022	1210001160361 1210001160361	PFIZER IRELAND PHARMACEUTICALS, Little Connell, Newbridge, Co. Kildare, Irska PFIZER MANUFACTURING DEUTSCHLAND GMBH - BETRIEBSSTATTE FREIBURG, Mooswaldallee 1, Freiburg, Nemačka	VIATRIS HEALTHCARE D.O.O., Bulevar Mihajla Pupina 115a, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
Haloperidol Krka haloperidol	rastvor za injekciju; 5mg/mL; ampula, 10x1mL	515-01-01824-17-002 od 03.05.2018	515-01-01763-21-002 od 22.12.2022	3838989731632	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



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
Immunate von Willebrand-ov faktor (vWF:RCof), humani faktor koagulacije VIII	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	515-01-02523-20-003 od 01.12.2022	0642621020953	TAKEDA MANUFACTURING AUSTRIA AG, Industriestrasse 67, Beč, Austrija	FARMIX DOO BEOGRAD, Koče Kapetana 36, Beograd, Republika Srbija
Immunate von Willebrand-ov faktor (vWF:RCof), humani faktor koagulacije VIII	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	515-01-02523-20-002 od 01.12.2022	0642621020960	TAKEDA MANUFACTURING AUSTRIA AG, Industriestrasse 67, Beč, Austrija	FARMIX DOO BEOGRAD, Koče Kapetana 36, Beograd, Republika Srbija
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	515-01-02523-20-004 od 01.12.2022	0642621020977	TAKEDA MANUFACTURING AUSTRIA AG, Industriestrasse 67, Beč, Austrija	FARMIX DOO BEOGRAD, Koče Kapetana 36, Beograd, Republika Srbija
Micardis® telmisartan	tableta; 40mg; blister, 4x7kom	515-01-05016-21-001 od 18.11.2022	515-01-04846-22-001 od 21.12.2022	8606103075949	ROTTENDORF PHARMA GMBH, Ostenfelder Strasse 51 - 61, Ennigerloh, Nemačka	BOEHRINGER INGELHEIM SERBIA D.O.O. BEOGRAD, Milentija Popovića 5a, Beograd,
Micardis® telmisartan	tableta; 80mg; blister, 4x7kom	515-01-05018-21-001 od 18.11.2022	515-01-04845-22-001 od 21.12.2022	8606103075956	ROTTENDORF PHARMA GMBH, Ostenfelder Strasse 51 - 61, Ennigerloh, Nemačka	BOEHRINGER INGELHEIM SERBIA D.O.O. BEOGRAD, Milentija Popovića 5a, Beograd,
Synagis® palivizumab	rastvor za injekciju; 100mg/mL; bočica staklena, 1x0.5mL	515-01-00757-20-001 od 18.01.2021	515-01-04719-21-001 od 09.11.2022	8606103714916	ABBVIE S.R.L., S.R. 148 Pontina km 52, SNC - Campoverde di Aprilia (loc. Aprilia), Aprilia (LT), Italija	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 ЕАН код	Произвођач	Носилац дозволе
Ultomiris® ravulizumab	koncentrat za rastvor za infuziju; 10mg/mL; bočica staklena, 1x30mL	515-01-04654-20-002 od 26.04.2022	515-01-00143-22-001 od 03.11.2022	8606103714169	ALEXION PHARMA INTERNATIONAL OPERATIONS UNLIMITED COMPANY, College Business and Technology Park, Blanchardstown, Dublin, Irska	PREDSTAVNIŠTVO ASTRAZENECA UK LIMITED BEOGRAD, Milutina Milankovića 1i, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
Ultomiris® ravulizumab	koncentrat za rastvor za infuziju; 100mg/mL; bočica staklena, 1x3mL	515-01-04653-20-002 od 26.04.2022	515-01-00144-22-001 od 03.11.2022	8606103714176 8606103714176 8606103714176	ALEXION PHARMA INTERNATIONAL OPERATIONS UNLIMITED COMPANY, College Business and Technology Park, Blanchardstown, Dublin, Irska ALMAC PHARMA SERVICES LIMITED, 22 Seagoe Industrial Estate, Craigavon, Armagh, Velika Britanija ALMAC PHARMA SERVICES (IRELAND) LIMITED, Finnabair Industrial Estate, Dundalk, Co. Louth, Irska	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 ЕАН код	Произвођач	Носилац дозволе
Ultomiris® ravulizumab	koncentrat za rastvor za infuziju; 100mg/mL; бојца staklena, 1x11mL	515-01-04655-20-003 od 26.04.2022	515-01-00145-22-001 od 03.11.2022	8606103714183 8606103714183 8606103714183	ALMAC PHARMA SERVICES LIMITED, 22 Seagoe Industrial Estate, Craigavon, Armagh, Velika Britanija ALEXION PHARMA INTERNATIONAL OPERATIONS UNLIMITED COMPANY, College Business and Technology Park, Blanchardstown, Dublin, Irska ALMAC PHARMA SERVICES (IRELAND) LIMITED, Finnabair Industrial Estate, Dundalk, Co. Louth, Irska	PREDSTAVNIŠTVO ASTRAZENECA UK LIMITED BEOGRAD, Milutina Milankovića 1i, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
nasic® ksilometazolin, dekspantenol	sprej za nos, rastvor; 0.1%+5%; бојца sa pumpom za doziranje, 1x10mL	515-01-03373-18-001 od 19.09.2019	515-01-00138-22-001 od 25.10.2022	8606011508263	KLOSTERFRAU BERLIN GMBH, Motzener Strasse 41, Berlin, Nemačka	EVROPA LEK PHARMA D.O.O. BEOGRAD, Bore Stankovića 2, Beograd, Republika Srbija
nasic® za decu ksilometazolin, dekspantenol	sprej za nos, rastvor; 0.05%+5%; бојца sa pumpom za doziranje, 1x10mL	515-01-03374-18-001 od 19.09.2019	515-01-00139-22-001 od 25.10.2022	8606011508256	KLOSTERFRAU BERLIN GMBH, Motzener Strasse 41, Berlin, Nemačka	EVROPA LEK PHARMA D.O.O. BEOGRAD, Bore Stankovića 2, Beograd, Republika Srbija

Бр: 515-00-00013-2023-3-002

18. јануар 2023. године

Београд

в.д. директора

Спец. др. мед. Саша Јанковић