



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 01.12.2022. године до 28.02.2023. године издато решење о измени односно допуни произвођача.

У периоду од 01.12.2022. године до 28.02.2023. 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

Blitzima® rituksimab	koncentrat za rastvor za infuziju; 500mg/50mL; бојича стаклена, 1x50mL	515-01-03947-17-002 od 29.10.2018	515-01-01846-19-001 od 23.02.2023	MILLMOUNT HEALTHCARE LIMITED, Block-7, City North Business Campus, Stamullen, Co. Meath, Irska	OKTAL PHARMA DOO BEOGRAD, Viline vode BB, Beograd - Palilula, Republika Srbija
Calcium Folate Sandoz® kalcijum-folinat	rastvor za injekciju/infuziju; 100mg/10mL; бојича стаклена, 1x10mL	515-01-04375-17-001 od 06.05.2019	515-01-02619-20-003 od 18.01.2023	SALUTAS PHARMA GMBH, Otto-von-Guericke-Allee 1, Barleben, Nemačka	PREDSTAVNIŠTVO SANDOZ PHARMACEUTICALS D.D. BEOGRAD, Kneginje Zorke 2, Beograd, Republika Srbija
	rastvor za injekciju/infuziju; 30mg/3mL; бојича стаклена, 1x3mL	515-01-04367-17-001 od 06.05.2019	515-01-02619-20-001 od 18.01.2023		
	rastvor za injekciju/infuziju; 50mg/5mL; бојича стаклена, 1x5mL	515-01-04370-17-001 od 06.05.2019	515-01-02619-20-002 od 18.01.2023		
Daunoblastina® daunorubicin	prašak i rastvarač za rastvor za injekciju; 20mg/10mL; бојича са прашком и ампула са раствараčem, 1x10mL	515-01-04420-18-001 od 24.06.2019	515-01-04876-19-001 od 27.12.2022	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



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
Eliquis® апиксaban	film tableta; 2.5mg; blister, 1x10kom	515-01-01746-18-001 od 11.02.2019	515-01-04512-22-002 od 24.02.2023	PFIZER IRELAND PHARMACEUTICALS, Little Connell, Newbridge, Co. Kildare, Irska	PFIZER SRB D.O.O., Trešnjinog cveta 1/VI, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
	film tableta; 2.5mg; blister, 6x10kom	515-01-01749-18-001 od 11.02.2019	515-01-04512-22-003 od 24.02.2023		
	film tableta; 5mg; blister, 6x10kom	515-01-01751-18-001 od 11.02.2019	515-01-04512-22-004 od 24.02.2023		
Firazyр® ikatibant	rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu; 30mg/3mL; napunjen injekcioni špric, 1x3mL	515-01-04084-17-002 od 28.09.2018	515-01-04517-22-001 od 16.12.2022	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
Gentamicin Galenika gentamicin	mast; 1mg/g; tuba, 1x15g	515-01-03565-17-001 od 15.08.2018	515-01-01823-22-001 od 16.01.2023	BOSNALIJEK D.D., Jukićeva 53, Sarajevo, Bosna i Hercegovina	GALENKA AD BEOGRAD, Batajnički drum b.b., 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	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
	tableta; 10mg; bočica staklena, 1x30kom	515-01-01823-17-001 od 03.05.2018	515-01-01864-21-002 od 08.12.2022		
Hepalpan® heparin-natrijum	gel; 300i.j./g; tuba, 1x40g	515-01-00570-20-001 od 29.12.2020	515-01-03026-22-001 od 26.01.2023	BOSNALIJEK D.D., Jukićeva 53, Sarajevo, Bosna i Hercegovina	GALENKA AD BEOGRAD, Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija
Hydrocycilin® hidrokortizon, oksitetraciklin	mast; 10mg/g+30mg/g; tuba, 1x20g	515-01-02724-20-001 od 11.10.2021	515-01-02425-22-001 od 30.01.2023	BOSNALIJEK D.D., Jukićeva 53, Sarajevo, Bosna i Hercegovina	GALENKA AD BEOGRAD, Batajnički drum b.b., 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
Lexilium® bromazepam	tableta; 1.5mg; blister, 3x10kom	515-01-03109-17-001 od 26.03.2018	515-01-02784-20-002 od 02.02.2023	ALKALOID AD SKOPJE, Bulevar Aleksandar Makedonski 12, Skopje, Republika Severna Makedonija	ALKALOID D.O.O. BEOGRAD, Pančevački put 38, hala "C", Beograd, Republika Srbija
	tableta; 3mg; blister, 3x10kom	515-01-03111-17-001 od 26.03.2018	515-01-02784-20-004 od 02.02.2023		
	tableta; 6mg; blister, 3x10kom	515-01-03112-17-001 od 26.03.2018	515-01-02784-20-003 od 02.02.2023		
Mirapexin® pramipeksol	tableta sa produženim oslobađanjem; 0.26mg; blister, 1x10kom	515-01-02872-14-001 od 19.01.2015	515-01-00323-20-007 od 28.02.2023	ROTTENDORF PHARMA GMBH, Ostenfelder Strasse 51 - 61, Ennigerloh, Nemačka	BOEHRINGER INGELHEIM SERBIA D.O.O. BEOGRAD, Milentija Popovića 5a, Beograd, Republika Srbija
	tableta sa produženim oslobađanjem; 0.52mg; blister, 3x10kom	515-01-02873-14-001 od 19.01.2015	515-01-00323-20-006 od 28.02.2023		
	tableta sa produženim oslobađanjem; 1.05mg; blister, 3x10kom	515-01-02874-14-001 od 19.01.2015	515-01-00323-20-008 od 28.02.2023		
	tableta sa produženim oslobađanjem; 2.1mg; blister, 3x10kom	515-01-02875-14-001 od 19.01.2015	515-01-00323-20-005 od 28.02.2023		
Oftidorix® PF timolol, dorzolamid	kapi za oči, rastvor; 5mg/mL+20mg/mL; bočica sa kapaljkom, 1x5mL	515-01-01865-16-001 od 26.03.2018	515-01-01326-22-002 od 22.12.2022	EXCELVISION, 27 rue de La Lombardiere, ZI La Lombardiere, Annonay, Francuska PHARMATHEN SA, Dervenakion 6, Pallini, Attiki, Grčka	PHARMASWISS D.O.O., BEOGRAD, Batajnički drum 5 A, Beograd, Republika Srbija
Oftidor® PF dorzolamid	kapi za oči, rastvor; 20mg/mL; bočica sa kapaljkom, 1x5mL	515-01-01664-16-001 od 26.03.2018	515-01-01326-22-003 od 22.12.2022	PHARMATHEN SA, Dervenakion 6, Pallini, Attiki, Grčka EXCELVISION, 27 rue de La Lombardiere, ZI La Lombardiere, Annonay, Francuska	PHARMASWISS D.O.O., BEOGRAD, Batajnički drum 5 A, 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
Oktreotid Teva oktreotid	prašak i rastvarač za suspenziju za injekciju sa produženim oslobađanjem; 10mg; bočica sa praškom i napunjeni injekcioni špric sa rastvaračem, 1x10mg prašak i rastvarač za suspenziju za injekciju sa produženim oslobađanjem; 20mg; bočica sa praškom i napunjeni injekcioni špric sa rastvaračem, 1x20mg prašak i rastvarač za suspenziju za injekciju sa produženim oslobađanjem; 30mg; bočica sa praškom i napunjeni injekcioni špric sa rastvaračem, 1x30mg	515-01-02950-19-001 od 02.06.2020 515-01-03508-18-002 od 02.06.2020 515-01-03510-18-002 od 02.06.2020	515-01-00770-22-004 od 24.02.2023 515-01-00770-22-003 od 24.02.2023 515-01-00770-22-002 od 24.02.2023	PHARMATHEN INTERNATIONAL SA, Industrial Park Sapes Rodopi Prefecture, Block No 5, Rodopi, Grčka	ACTAVIS D.O.O. BEOGRAD, Đorđa Stanojevića 12, Beograd, Republika Srbija
Rocaltrol® kalcitriol	kapsula, meka; 0.25mcg; blister, 5x20kom	515-01-00568-17-002 od 31.01.2018	515-01-03189-21-001 od 23.12.2022	IL-CSM CLINICAL SUPPLIES MANAGEMENT GMBH, Marie-Curie-Strasse 8, Lorrach, Nemačka	MEDICOPHARMACIA DOO BEOGRAD, Partizanske Avijacije 4, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
Sandimmun® ciklosporin	koncentrat za rastvor za infuziju; 50mg/mL; ampula, 10x5mL	515-01-04069-17-001 od 16.08.2018	515-01-04213-22-001 od 18.01.2023	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
Spiriva® Respimat® tiotropijum-bromid	rastvor za inhalaciju; 2.5mcg/potisak; inhalator i uložak, 1x60potisaka (30 doza)	515-01-00071-19-002 od 05.11.2019	515-01-02466-21-001 od 26.01.2023	BOEHRINGER INGELHEIM ESPANA, S.A., c/ Prat de la Riba, 50, Sant Cugat Del Valles, Barselona, Španija	BOEHRINGER INGELHEIM SERBIA D.O.O. BEOGRAD, Milentija Popovića 5a, 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
Tegretol® karbamazepin	oralna suspenzija; 100mg/5mL; boca staklena, 1x250mL	515-01-02045-20-001 od 11.06.2021	515-01-00638-22-001 od 23.12.2022	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
Thioctacid® 600 T tioktinska kiselina	rastvor za injekciju; 25mg/mL; ampula, 5x24mL	515-01-03949-21-001 od 26.05.2022	515-01-03673-22-001 od 31.01.2023	VIATRIS SANTE, 1 rue de Turin, Lion, Francuska	VIATRIS HEALTHCARE D.O.O., Bulevar Mihajla Pupina 115a, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
Valcyte® valganciklovir	film tableta; 450mg; bočica plastična, 1x60kom	515-01-00094-18-002 od 31.10.2018	515-01-04164-22-001 od 02.02.2023	CHEPLAPHARM ARZNEIMITTEL GMBH, Ziegelhof 23-24, Greifswald, Nemačka	ROCHE DOO BEOGRAD, Vladimira Popovića 8a, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
Xigduo® metformin, dapagliflozin	film tableta; 1000mg+5mg; blister, 4x14kom	515-01-01426-20-001 od 19.10.2021	515-01-00628-22-002 od 17.01.2023	ASTRAZENECA AB, Gärtnavägen, Södertälje, Švedska	PREDSTAVNIŠTVO ASTRAZENECA UK LIMITED BEOGRAD, Milutina Milankovića 1i, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
	film tableta; 1000mg+5mg; blister, 6x10kom	515-01-01425-20-001 od 19.10.2021	515-01-00628-22-005 od 17.01.2023		
	film tableta; 850mg+5mg; blister, 4x14kom	515-01-01428-20-001 od 19.10.2021	515-01-00628-22-003 od 17.01.2023		
	film tableta; 850mg+5mg; blister, 6x10kom	515-01-01427-20-001 od 19.10.2021	515-01-00628-22-004 od 17.01.2023		

Бр: 515-00-00033-2023-3-002

21. март 2023. године
Београд

в.д. директора

Спец. др. мед. Саша Јанковић

