



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 01.01.2023. године до 30.06.2023. године издата решења о промени ЕАН кода.

У периоду од 01.01.2023. године до 30.06.2023. 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						
Alvodronic® ibandronska kiselina	film tableta; 150mg; blister, 1x1kom	515-01-04854-21-001 od 18.10.2022	515-01-04369-22-001 od 01.02.2023	8594739272439	PHARMATHEN SA, Dervenakion 6, Pallini, Attiki, Grčka	ZENTIVA PHARMA D.O.O., Milentija Popovića 5v, sprat 2, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
Alvokast® montelukast	tableta za žvakanje; 4mg; blister, 4x7kom	515-01-05169-21-001 od 27.10.2022	515-01-04371-22-001 od 01.02.2023	8594739272408	PHARMATHEN SA, Dervenakion 6, Pallini, Attiki, Grčka	ZENTIVA PHARMA D.O.O., Milentija Popovića 5v, sprat 2, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
Alvokast® montelukast	tableta za žvakanje; 5mg; blister, 4x7kom	515-01-05170-21-001 od 27.10.2022	515-01-04371-22-002 od 01.02.2023	8594739272415	PHARMATHEN SA, Dervenakion 6, Pallini, Attiki, Grčka	ZENTIVA PHARMA D.O.O., Milentija Popovića 5v, sprat 2, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
Ambrosept® ambroksol	lozenga; 20mg; blister, 2x9kom	515-01-00095-22-004 od 29.12.2022	515-01-01472-23-001 od 23.05.2023	8608808106515	KYMOS, S.L., Ronda de Can Fatjo, 7B (Parque Tecnologico del Valles), Cerdanyola del Valles, Barcelona, Španija	GALENKA AD BEOGRAD, Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija
Antitrombin III Takeda antitrombin III	prašak i rastvarač za rastvor za infuziju; 500i.j./10mL; bočica sa praškom i bočica sa rastvaračem, 1x10mL	515-01-05046-21-001 od 05.01.2023	515-01-00194-23-002 od 24.01.2023	0642621075908	TAKEDA MANUFACTURING AUSTRIA AG, Industriestrasse 67, Beč, Austrija	FARMIX DOO BEOGRAD, Koče Kapetana 36, Beograd, Republika Srbija
Antitrombin III Takeda antitrombin III	prašak i rastvarač za rastvor za infuziju; 1000i.j./20mL; bočica sa praškom i bočica sa rastvaračem, 1x20mL	515-01-05047-21-001 od 05.01.2023	515-01-00194-23-003 od 24.01.2023	0642621075915	TAKEDA MANUFACTURING AUSTRIA AG, Industriestrasse 67, Beč, Austrija	FARMIX DOO BEOGRAD, Koče Kapetana 36, 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
Azacididin Zentiva® azacididin	prašak za suspenziju za injekciju; 100mg; bočica staklena, 1x100mg	515-01-03079-20-001 od 06.06.2022	515-01-04167-22-003 od 01.02.2023	8594739272934	AQVIDA GMBH, Kaiser- Wilhelm-Str. 89, Hamburg, Nemačka	ZENTIVA PHARMA D.O.O., Milentija Popovića 5v, sprat 2, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
Azacididin Zentiva® azacididin	prašak za suspenziju za injekciju; 150mg; bočica staklena, 1x150mg	515-01-03080-20-001 od 06.06.2022	515-01-04167-22-004 od 01.02.2023	8594739272941	AQVIDA GMBH, Kaiser- Wilhelm-Str. 89, Hamburg, Nemačka	ZENTIVA PHARMA D.O.O., Milentija Popovića 5v, sprat 2, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
Azinocin® azitromicin	film tableta; 500mg; blister, 1x3kom	515-01-05452-17-001 od 15.10.2018	515-01-00659-22-001 od 25.01.2023	8608808109851	GALENKA AD BEOGRAD, Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija	GALENKA AD BEOGRAD, Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija
BlokMax® forte ibuprofen	film tableta; 400mg; blister, 2x10kom	515-01-03987-19-001 od 25.09.2020	515-01-00677-23-002 od 20.04.2023	5310001276140	ALKALOID AD SKOPJE, Bulevar Aleksandar Makedonski 12, Skopje, Republika Severna Makedonija ; mesto proizvodnje ALKALOID D.O.O. BEOGRAD, Republika Srbija	ALKALOID D.O.O. BEOGRAD, Prahovska 3, Beograd, Republika Srbija
BlokMax® forte ibuprofen	film tableta; 400mg; blister, 2x10kom	515-01-03987-19-001 od 25.09.2020	515-01-00677-23-003 od 20.04.2023	8606106054699	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
Cefazolin Pharmanova cefazolin	prašak za rastvor za injekciju/infuziju; 1g; bočica staklena, 5x1g	515-01-00889-21-001 od 31.01.2022	515-01-00035-23-001 od 08.03.2023	8606112217002	BE PHARMA D.O.O., Brdnikova ulica 44, Ljubljana, Slovenija	VEGA DOO VALJEVO, Dr Bore Blagojevića 30, Valjevo, Republika Srbija
Ceftriakson Pharmanova ceftriakson	prašak za rastvor za injekciju/infuziju; 1g; bočica staklena, 5x1g	515-01-01293-21-002 od 08.08.2022	515-01-00034-23-001 od 08.03.2023	8606112217019	BE PHARMA D.O.O., Brdnikova ulica 44, Ljubljana, Slovenija	VEGA DOO VALJEVO, Dr Bore Blagojevića 30, Valjevo, 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
Dilvas® cilostazol	tableta; 100mg; blister, 2x28kom	515-01-03430-19-001 od 23.04.2020	515-01-00638-23-001 od 14.03.2023	8594739272538	NOUCOR HEALTH, S.A., Avinguda Cami Reial, 51- 57, Palau-Solita i Plegamans (Barselona), Španija	ZENTIVA PHARMA D.O.O., Milentija Popovića 5v, sprat 2, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
FEIBA NF antiinhibitorski kompleks faktora VIII	prašak i rastvarač za rastvor za infuziju; 500j./10mL; bočica sa praškom i bočica sa rastvaračem i Baxject II Hi- Flow, 1x10mL	515-01-00494-19-001 od 02.06.2020	515-01-00206-23-001 od 24.01.2023	0642621066470	TAKEDA MANUFACTURING AUSTRIA AG, Industriestrasse 67, Beč, Austrija	FARMIX DOO BEOGRAD, Koče Kapetana 36, Beograd, Republika Srbija
Faktu® cinchokain, polikrezulen	mast; 10mg/g+50mg/g; tuba, 1x20g	515-01-04971-21-002 od 21.03.2023	515-01-00056-23-003 od 25.05.2023	8606018607303	TAKEDA GMBH, Robert- Bosch-Str. 8, Singen, Nemačka	ABELA PHARM DOO BEOGRAD, Viline Vode bb, Beograd, Republika Srbija
Faktu® cinchokain, polikrezulen	supozitorija; 2.5mg+100mg; strip, 2x5kom	515-01-04970-21-002 od 29.03.2023	515-01-00057-23-003 od 25.05.2023	8606018607310	TAKEDA GMBH, Robert- Bosch-Str. 8, Singen, Nemačka	ABELA PHARM DOO BEOGRAD, Viline Vode bb, Beograd, Republika Srbija
Flekainid Alkaloid® flekainid	tableta; 50mg; blister, 3x10kom	515-01-03386-19-001 od 22.02.2022	515-01-01180-23-002 od 10.05.2023	5310001276942	ALKALOID AD SKOPJE, Bulevar Aleksandar Makedonski 12, Skopje, Republika Severna Makedonija	ALKALOID D.O.O. BEOGRAD, Prahovska 3, Beograd, Republika Srbija
Flekainid Alkaloid® flekainid	tableta; 100mg; blister, 3x10kom	515-01-03388-19-001 od 22.02.2022	515-01-01180-23-003 od 10.05.2023	5310001276959	ALKALOID AD SKOPJE, Bulevar Aleksandar Makedonski 12, Skopje, Republika Severna Makedonija	ALKALOID D.O.O. BEOGRAD, Prahovska 3, Beograd, Republika Srbija
Human Albumin 20% Takeda albumin, humani	rastvor za infuziju; 200g/L; bočica staklena, 1x100mL	515-01-00689-18-002 od 15.03.2019	515-01-00201-23-003 od 24.01.2023	0642621011425	TAKEDA MANUFACTURING AUSTRIA AG, Industriestrasse 67, Beč, Austrija	FARMIX DOO BEOGRAD, Koče Kapetana 36, 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
Human Albumin 20% Takeda albumin, humani	rastvor za infuziju; 200g/L; bočica staklena, 1x50mL	515-01-00687-18-002 od 15.03.2019	515-01-00201-23-002 od 24.01.2023	0642621012415	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; 750i.j./10mL+1000i.j./10mL; bočica sa praškom i bočica sa rastvaračem, 1x10mL	515-01-03052-17-001 od 03.04.2018	515-01-00203-23-003 od 24.01.2023	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	515-01-00203-23-002 od 24.01.2023	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	515-01-00203-23-004 od 24.01.2023	0642621020977	TAKEDA MANUFACTURING AUSTRIA AG, Industriestrasse 67, Beč, Austrija	FARMIX DOO BEOGRAD, Koče Kapetana 36, Beograd, Republika Srbija
Immunine humani faktor koagulacije IX	prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju; 600i.j./5mL; bočica sa praškom i bočica sa rastvaračem, 1x5mL	515-01-00703-20-004 od 03.02.2021	515-01-00205-23-001 od 24.01.2023	0642621012446	TAKEDA MANUFACTURING AUSTRIA AG, Industriestrasse 67, Beč, Austrija	FARMIX DOO BEOGRAD, Koče Kapetana 36, Beograd, Republika Srbija
Lomexin® fentikonazol	vaginalna kapsula, meka; 600mg; blister, 1x600mg	515-01-04219-17-001 od 05.09.2018	515-01-00241-22-001 od 31.01.2023	8606007087055	CATALENT ITALY S.P.A., Via Nettunense Km. 20,100, Aprilia (LT), Italija	PHARMASWISS D.O.O., BEOGRAD, Batajnički drum 5 A, Beograd, Republika Srbija
Maysorb® sorafenib	film tableta; 400mg; blister, 8x7kom	515-01-01132-21-001 od 30.12.2022	515-01-01387-23-003 od 13.06.2023	8600097011389 8600097011389	STADA ARZNEIMITTEL AG, Stadastrasse 2-18, Bad Vilbel, Nemačka PHAROS MT LTD., HF62X, Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia, Malta	HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac, 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
Operil® oksimezolin	kapi za nos, rastvor; 0.05%; bočica sa kapaljkom, 1x10mL	515-01-02378-19-001 od 05.06.2020	515-01-00085-23-002 od 13.06.2023	5391513951473	LEK FARMACEVTSKA DRUŽBA D.D., Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija	PONTUS PHARMA D.O.O. BEOGRAD, Obilićev venac 15, sprat VIII, Beograd-Stari Grad, Republika Srbija
Operil® oksimezolin	sprej za nos, rastvor; 0.5mg/mL; boca sa sprej pumpom, 1x10mL	515-01-01513-22-001 od 09.03.2023	515-01-00088-23-001 od 13.06.2023	5391513951503	LEK FARMACEVTSKA DRUŽBA D.D., Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija	PONTUS PHARMA D.O.O. BEOGRAD, Obilićev venac 15, sprat VIII, Beograd-Stari Grad, Republika Srbija
Operil® P oksimezolin	kapi za nos, rastvor; 0.025%; bočica sa kapaljkom, 1x10mL	515-01-02379-19-001 od 05.06.2020	515-01-00086-23-001 od 13.06.2023	5391513951480	LEK FARMACEVTSKA DRUŽBA D.D., Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija	PONTUS PHARMA D.O.O. BEOGRAD, Obilićev venac 15, sprat VIII, Beograd-Stari Grad, Republika Srbija
Operil® P oksimezolin	sprej za nos, rastvor; 0.25mg/mL; boca sa sprej pumpom, 1x10mL	515-01-01514-22-001 od 09.03.2023	515-01-00087-23-001 od 13.06.2023	5391513951497	LEK FARMACEVTSKA DRUŽBA D.D., Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija	PONTUS PHARMA D.O.O. BEOGRAD, Obilićev venac 15, sprat VIII, Beograd-Stari Grad, Republika Srbija
Pemetrexed Zentiva® pemetreksed	prašak za koncentrat za rastvor za infuziju; 500mg; bočica staklena, 1x500mg	515-01-04326-21-001 od 04.11.2022	515-01-04475-22-001 od 20.03.2023	8594739272590 8594739272590	SYNTHON S.R.O., Brnenska 32/čp.597, Blansko, Češka SYNTHON HISPANIA, SL, c/ Castello, 1, Sant Boi de Llobregat, Barselona, Španija	ZENTIVA PHARMA D.O.O., Milentija Popovića 5v, sprat 2, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
Valcyte® valganciklovir	film tableta; 450mg; bočica plastična, 1x60kom	515-01-00094-18-002 od 31.10.2018	515-01-00011-23-001 od 08.02.2023	4260747722962	CHEPLAPHARM ARZNEIMITTEL GMBH, Ziegelhof 23-24, Greifswald, Nemačka	CLINRES FARMACIJA D.O.O. BEOGRAD, Beogradskog bataljona 4, Beograd - Čukarica, Republika Srbija

Бр: 515-00-00094-2023-3-002

02. август 2023. године
Београд

в.д. директора

Спец. др. мед. Саша Јаховић

