



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

СПИ СА К

лекова за које је у периоду од 01.09.2023. године до 31.12.2023. године издато решење о измени назива лека.

У периоду од 01.09.2023. године до 31.12.2023. године, Агенција за лекове и медицинска средства Србије издала је решења о измени назива следећих лекова:

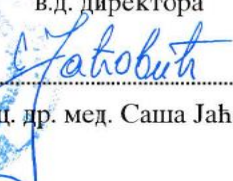
Претходни назив лека ИНН	Облик, јачина и паковање лека	Број и датум дозволе за лек	Број и датум решења о измени дозволе за лек	Носилац дозволе	Нови назив лека
ИЗМЕНА НАЗИВА ЛЕКА					
CALQUENCE akalabrutinib	kapsula, tvrda; 100mg; blister, 10x6kom	515-01-03790-21-001 od 09.08.2022	515-01-03460-22-002 od 19.12.2023	PREDSTAVNIŠTVO ASTRAZENECA UK LIMITED BEOGRAD, Milutina Milankovića 1i, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija	CALQUENCE®
CALQUENCE akalabrutinib	kapsula, tvrda; 100mg; blister, 7x8kom	515-01-03789-21-001 od 09.08.2022	515-01-03460-22-003 od 19.12.2023	PREDSTAVNIŠTVO ASTRAZENECA UK LIMITED BEOGRAD, Milutina Milankovića 1i, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija	CALQUENCE®
Daktanol® mikonazol	krem; 20mg/g; tuba, 1x15g	515-01-04318-19-002 od 14.11.2022	515-01-04622-22-001 od 18.09.2023	GALENICA AD BEOGRAD, Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija	Daktanol® derm
Gastrogasac® pantoprazol	gastrorezistentna tableta; 40mg; blister, 4x7kom	515-01-02965-17-001 od 23.04.2019	515-01-03079-23-003 od 08.11.2023	GALENICA AD BEOGRAD, Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija	Gastrex®
Gastrogasac® pantoprazol	gastrorezistentna tableta; 20mg; blister, 4x7kom	515-01-02953-17-001 od 23.04.2019	515-01-03079-23-004 od 08.11.2023	GALENICA AD BEOGRAD, Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija	Gastrex®
Gastrogasac® CONTROL pantoprazol	gastrorezistentna tableta; 20mg; blister, 1x7kom	515-01-02957-17-001 od 03.06.2019	515-01-03079-23-002 od 08.11.2023	GALENICA AD BEOGRAD, Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija	Gastrex® CONTROL
Levofloxacin INNventa levofloksacin	rastvor za infuziju; 500mg/100mL; boca plastična, 1x100mL	515-01-04347-21-001 od 08.06.2022	515-01-03115-23-001 od 04.09.2023	HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija	Forteca®
Nifuroksazid Alkaloid® nifuroksazid	kapsula, tvrda; 200mg; blister, 2x10kom	515-01-02804-20-001 od 04.08.2021	515-01-02281-22-002 od 13.12.2023	ALKALOID D.O.O. BEOGRAD, Prahovska 3, Beograd, Republika Srbija	Furento®



Претходни назив лека ИНН	Облик, јачина и паковање лека	Број и датум дозволе за лек	Број и датум решења о измени дозволе за лек	Носилац дозволе	Нови назив лека
Nifuroksazid Alkaloid® nifuroksazid	kapsula, tvrda; 200mg; blister, 1x10kom	515-01-02570-18-001 od 16.08.2021	515-01-02281-22-003 od 13.12.2023	ALKALOID D.O.O. BEOGRAD, Prahovska 3, Beograd, Republika Srbija	Furento®
Nifuroksazid Alkaloid® nifuroksazid	kapsula, tvrda; 100mg; blister, 3x10kom	515-01-02803-20-001 od 04.08.2021	515-01-02281-22-004 od 13.12.2023	ALKALOID D.O.O. BEOGRAD, Prahovska 3, Beograd, Republika Srbija	Furento®
Refidoro® rosuvastatin, ezetimib	film tableta; 20mg+10mg; blister, 3x10kom	515-01-02904-21-001 od 04.09.2023	515-01-04813-23-002 od 24.11.2023	ALKALOID D.O.O. BEOGRAD, Prahovska 3, Beograd, Republika Srbija	Ropido® plus
Refidoro® rosuvastatin, ezetimib	film tableta; 40mg+10mg; blister, 3x10kom	515-01-02905-21-001 od 04.09.2023	515-01-04813-23-003 od 24.11.2023	ALKALOID D.O.O. BEOGRAD, Prahovska 3, Beograd, Republika Srbija	Ropido® plus
Refidoro® rosuvastatin, ezetimib	film tableta; 10mg+10mg; blister, 3x10kom	515-01-02903-21-001 od 04.09.2023	515-01-04813-23-004 od 24.11.2023	ALKALOID D.O.O. BEOGRAD, Prahovska 3, Beograd, Republika Srbija	Ropido® plus
Refidoro® rosuvastatin, ezetimib	film tableta; 5mg+10mg; blister, 3x10kom	515-01-02902-21-001 od 04.09.2023	515-01-04813-23-005 od 24.11.2023	ALKALOID D.O.O. BEOGRAD, Prahovska 3, Beograd, Republika Srbija	Ropido® plus

Бр: 000080784 2024 59010 006 000 515 006 002

17. јануар 2024. године
Београд

в.д. директора

Спец. др. мед. Саша Јанковић

