



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 01.10.2023. године до 31.12.2023. године, издато решења о промени ЕАН кода.

У периоду од 01.10.2023. године до 31.12.2023. 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

EUbor bortezomib	prašak za rastvor za injekciju; 1mg; бојича staklena, 1x1mg	515-01-04743-19-001 od 04.11.2021	515-01-00154-23-001 od 10.10.2023	8606111029255 8606111029255	SYNTHON HISPANIA, SL, c/ Castello, 1, Sant Boi de Llobregat, Barselona, Španija SYNTHON S.R.O., Brnenska 32/čp.597, Blansko, Češka	EUPHARM PHC DOO, Bilečka 37, Beograd - Voždovac, Republika Srbija
EUbor bortezomib	prašak za rastvor za injekciju; 2.5mg; бојича staklena, 1x2.5mg	515-01-04744-19-001 od 04.11.2021	515-01-00155-23-001 od 10.10.2023	8606111029262 8606111029262	SYNTHON HISPANIA, SL, c/ Castello, 1, Sant Boi de Llobregat, Barselona, Španija SYNTHON S.R.O., Brnenska 32/čp.597, Blansko, Češka	EUPHARM PHC DOO, Bilečka 37, Beograd - Voždovac, Republika Srbija
EUbor bortezomib	prašak za rastvor za injekciju; 3.5mg; бојича staklena, 1x3.5mg	515-01-04745-19-001 od 04.11.2021	515-01-00156-23-001 od 10.10.2023	8606111029279 8606111029279	SYNTHON HISPANIA, SL, c/ Castello, 1, Sant Boi de Llobregat, Barselona, Španija SYNTHON S.R.O., Brnenska 32/čp.597, Blansko, Češka	EUPHARM PHC DOO, Bilečka 37, Beograd - Voždovac, 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
Eulen lenalidomid	kapsula, tvrda; 10mg; blister, 3x7kom	515-01-04929-19-001 od 29.09.2022	515-01-00152-23-001 od 10.10.2023	8606111029231 8606111029231	SYNTHON HISPANIA, SL, c/ Castello, 1, Sant Boi de Llobregat, Barselona, Španija SYNTHON BV, Microweg 22, Nijmegen, Holandija	EUPHARM PHC DOO, Bilečka 37, Beograd - Voždovac, Republika Srbija
Eulen lenalidomid	kapsula, tvrda; 25mg; blister, 3x7kom	515-01-04930-19-001 od 29.09.2022	515-01-00153-23-001 od 10.10.2023	8606111029248 8606111029248	SYNTHON HISPANIA, SL, c/ Castello, 1, Sant Boi de Llobregat, Barselona, Španija SYNTHON BV, Microweg 22, Nijmegen, Holandija	EUPHARM PHC DOO, Bilečka 37, Beograd - Voždovac, Republika Srbija
Euvax B® vakcina protiv hepatitisa B, rekombinantna	suspencija za injekciju; 10mcg/0.5mL; bočica staklena, 1x0.5mL	515-01-02494-18-001 od 28.02.2019	515-01-00164-23-001 od 09.11.2023	8605001700618	LG CHEM, LTD, 129, Seokam-ro, Iksan-si, Jeollabuk-do, Južna Koreja	INSTITUT ZA VIRUSOLOGIJU, VAKCINE I SERUME "TORLAK", Vojvode Stepe 458, Beograd, Republika Srbija
Euvax B® vakcina protiv hepatitisa B, rekombinantna	suspencija za injekciju; 10mcg/0.5mL; bočica staklena, 10x0.5mL	515-01-02490-18-001 od 28.02.2019	515-01-00165-23-001 od 09.11.2023	8605001700625	LG CHEM, LTD, 129, Seokam-ro, Iksan-si, Jeollabuk-do, Južna Koreja	INSTITUT ZA VIRUSOLOGIJU, VAKCINE I SERUME "TORLAK", Vojvode Stepe 458, Beograd, Republika Srbija
Euvax B® vakcina protiv hepatitisa B, rekombinantna	suspencija za injekciju; 20mcg/mL; bočica staklena, 1x1mL	515-01-02487-18-001 od 28.02.2019	515-01-00166-23-001 od 09.11.2023	8605001700724	LG CHEM, LTD, 129, Seokam-ro, Iksan-si, Jeollabuk-do, Južna Koreja	INSTITUT ZA VIRUSOLOGIJU, VAKCINE I SERUME "TORLAK", Vojvode Stepe 458, Beograd, Republika Srbija
Euvax B® vakcina protiv hepatitisa B, rekombinantna	suspencija za injekciju; 20mcg/mL; bočica staklena, 10x1mL	515-01-02486-18-001 od 28.02.2019	515-01-00167-23-001 od 09.11.2023	8605001700731	LG CHEM, LTD, 129, Seokam-ro, Iksan-si, Jeollabuk-do, Južna Koreja	INSTITUT ZA VIRUSOLOGIJU, VAKCINE I SERUME "TORLAK", Vojvode Stepe 458, Beograd, Republika Srbija



Назив лека ИНН	Облик, јачина и паковање лека	Број и датум дозволе за лек	Број и датум репења о измени дозволе за лек	Нови ЕАН код	Произвођач	Носилац дозволе
Gastrex® pantoprazol	gastrorezistentna tableta; 20mg; blister, 4x7kom	515-01-02953-17-001 od 23.04.2019	515-01-03079-23-007 od 08.11.2023	8608808108601	MACLEODS PHARMACEUTICALS LIMITED, Plot 25 - 27, Survey No 366, Premier Industrial Estate, Kachigam, Daman, Indija	GALENIKA AD BEOGRAD, Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija
Gastrex® pantoprazol	gastrorezistentna tableta; 40mg; blister, 4x7kom	515-01-02965-17-001 od 23.04.2019	515-01-03079-23-008 od 08.11.2023	8608808108625	MACLEODS PHARMACEUTICALS LIMITED, Plot 25 - 27, Survey No 366, Premier Industrial Estate, Kachigam, Daman, Indija	GALENIKA AD BEOGRAD, Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija
Gastrex® CONTROL pantoprazol	gastrorezistentna tableta; 20mg; blister, 1x7kom	515-01-02957-17-001 od 03.06.2019	515-01-03079-23-009 od 08.11.2023	8608808108618	MACLEODS PHARMACEUTICALS LIMITED, Plot 25 - 27, Survey No 366, Premier Industrial Estate, Kachigam, Daman, Indija	GALENIKA AD BEOGRAD, Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija
Letrox® levotiroksin-natrijum	tableta; 50mcg; blister, 2x25kom	515-01-01215-21-001 od 06.01.2022	515-01-01910-22-003 od 17.10.2023	4013054028964	BERLIN-CHEMIE AG, Glienicke Weg 125, Berlin, Nemačka	BERLIN-CHEMIE A. MENARINI DISTRIBUTION D.O.O., Đorđa Stanojevića 14, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
Letrox® levotiroksin-natrijum	tableta; 100mcg; blister, 2x25kom	515-01-01216-21-001 od 06.01.2022	515-01-01910-22-002 od 17.10.2023	4013054028988	BERLIN-CHEMIE AG, Glienicke Weg 125, Berlin, Nemačka	BERLIN-CHEMIE A. MENARINI DISTRIBUTION D.O.O., Đorđa Stanojevića 14, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
Letrox® levotiroksin-natrijum	tableta; 150mcg; blister, 2x25kom	515-01-01217-21-001 od 06.01.2022	515-01-01910-22-005 od 17.10.2023	4013054029008	BERLIN-CHEMIE AG, Glienicke Weg 125, Berlin, Nemačka	BERLIN-CHEMIE A. MENARINI DISTRIBUTION D.O.O., Đorđa Stanojevića 14, 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
Letrox® 125 levotiroksin-natrijum	tableta; 125mcg; blister, 2x25kom	515-01-02164-17-004 od 19.04.2019	515-01-01910-22-004 od 17.10.2023	4013054028995	BERLIN-CHEMIE AG, Glienicke Weg 125, Berlin, Nemačka	BERLIN-CHEMIE A. MENARINI DISTRIBUTION D.O.O., Đorđa Stanojevića 14, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
Letrox® 75 levotiroksin-natrijum	tableta; 75mcg; blister, 2x25kom	515-01-02162-17-005 od 19.04.2019	515-01-01910-22-006 od 17.10.2023	4013054028971	BERLIN-CHEMIE AG, Glienicke Weg 125, Berlin, Nemačka	BERLIN-CHEMIE A. MENARINI DISTRIBUTION D.O.O., Đorđa Stanojevića 14, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
Zinnat® cefuroksim	granule za oralnu suspenciju; 125mg/5mL; boca staklena, 1x70mL	515-01-02668-21-001 od 18.04.2023	515-01-00151-23-001 od 18.10.2023	8606010895777 8606010895777	LEK PHARMACEUTICALS D.D., Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija GLAXO OPERATIONS UK LTD TRADING AS GLAXO WELLCOME OPERATIONS, Harmire Road, Barnard Castle, Velika Britanija	PREDSTAVNIŠTVO SANDOZ PHARMACEUTICALS D.D. BEOGRAD, Kneginje Zorke 2, Beograd, Republika Srbija
Zinnat® cefuroksim	granule za oralnu suspenciju; 250mg/5mL; boca staklena, 1x70mL granule za oralnu suspenciju; 250mg/5mL; boca staklena, 1x70mL	515-01-02666-21-001 od 18.04.2023 515-01-02667-21-001 od 18.04.2023	515-01-00149-23-001 od 18.10.2023 515-01-00149-23-001 od 18.10.2023	8606010895784 8606010895784	LEK PHARMACEUTICALS D.D., Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija GLAXO OPERATIONS UK LTD TRADING AS GLAXO WELLCOME OPERATIONS, Harmire Road, Barnard Castle,	PREDSTAVNIŠTVO SANDOZ PHARMACEUTICALS D.D. BEOGRAD, Kneginje Zorke 2, Beograd, Republika Srbija

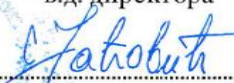


Назив лека ИНН	Облик, јачина и паковање лека	Број и датум дозволе за лек	Број и датум решења о измени дозволе за лек	Нови ЕАН код	Произвођач	Носилац дозволе
Zinnat® cefuroksim	film tableta; 500mg; blister, 2x7kom	515-01-02666-21-001 od 18.04.2023	515-01-00150-23-001 od 18.10.2023	8606010895791 8606010895791	LEK PHARMACEUTICALS D.D., Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija GLAXO OPERATIONS UK LTD TRADING AS GLAXO WELLCOME OPERATIONS, Harmire Road, Barnard Castle, Velika Britanija	PREDSTAVNIŠTVO SANDOZ PHARMACEUTICALS D.D. BEOGRAD, Kneginje Zorke 2, Beograd, Republika Srbija

Бр: 000599929 2024 59010 006 000 515 025 00 002

20. фебруар 2024. године
Београд

в.д. директора


Спец. др. мед. Саша Јаховић