



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 01.01.2024. године до 30.06.2024. године издато решење о измени назива лека.

У периоду од 01.01.2024. године до 30.06.2024. 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					
Cefazolin Pharmanova cefazolin	prašak za rastvor za injekciju/infuziju; 1g; bočica staklena, 5x1g	515-01-00889-21-001 od 31.01.2022	000470120 2023 59010 007 000 515 022 04 001 od 15.04.2024	VEGA DOO VALJEVO, Dr Bore Blagojevića 30, Valjevo, Republika Srbija	Cefazolin Vega
Ezetimib Aristo ezetimib	tableta; 10mg; blister, 3x10kom	515-01-02029-21-001 od 08.06.2023	000471775 2023 59010 007 000 515 022 04 001 od 22.02.2024	PREDSTAVNIŠTVO ARISTO PHARMA GMBH NIŠ-MEDIJANA, Dimitrija Dragovića 47, Niš - Medijana, Republika Srbija	Innolip®
lonolyte natrijum-acetat, natrijum-hlorid, kalijum-hlorid, magnezijum-hlorid	rastvor za infuziju; 4.63g/L+6.02g/L+0.3g/L+0.3g/L; boca plastična, 10x500mL	515-01-05260-17-002 od 20.09.2021	000475667 2023 59010 007 000 515 022 04 002 od 07.02.2024	FRESENIUS KABI D.O.O. BEOGRAD, Omladinskih brigada 88 b, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija	Isolyte
lonolyte natrijum-acetat, natrijum-hlorid, kalijum-hlorid, magnezijum-hlorid	rastvor za infuziju; 4.63g/L+6.02g/L+0.3g/L+0.3g/L; boca plastična, 10x1000mL	515-01-05261-17-002 od 20.09.2021	000475667 2023 59010 007 000 515 022 04 003 od 07.02.2024	FRESENIUS KABI D.O.O. BEOGRAD, Omladinskih brigada 88 b, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija	Isolyte
Leflogal® levofloksacin	film tableta; 500mg; blister, 1x10kom	515-01-04786-22-002 od 29.09.2023	000475896 2023 59010 007 000 515 003 04 001 od 16.01.2024	GALENKA AD BEOGRAD, Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija	Levofloksacin Galenika
Maprotilin maprotilin	film tableta; 25mg; blister, 3x10kom	515-01-03986-18-001 od 22.05.2019	000476204 2023 59010 007 000 515 022 04 002 od 01.02.2024	ZDRAVLJE AD LESKOVAC, Vljakova 199, Leskovac, Republika Srbija	Maprotilin Zdravlje
Maprotilin maprotilin	film tableta; 50mg; blister, 3x10kom	515-01-03987-18-001 od 22.05.2019	000476204 2023 59010 007 000 515 022 04 003 od 01.02.2024	ZDRAVLJE AD LESKOVAC, Vljakova 199, Leskovac, Republika Srbija	Maprotilin Zdravlje



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
Sandostatin® LAR® oktreatid	prašak i rastvarač za suspenziju za injekciju; 30mg; bočica sa praškom i napunjeni injekcioni špric sa rastvaračem, 1x2mL	515-01-02953-20-001 od 28.05.2021	000475605 2023 59010 007 000 515 022 04 004 od 31.01.2024	PREDSTAVNIŠTVO NOVARTIS PHARMA SERVICES INC. BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Omladinskih Brigada 90 A, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija	Sandostatin® LAR
Sandostatin® LAR® oktreatid	prašak i rastvarač za suspenziju za injekciju; 20mg; bočica sa praškom i napunjeni injekcioni špric sa rastvaračem, 1x2mL	515-01-02952-20-001 od 28.05.2021	000475605 2023 59010 007 000 515 022 04 005 od 31.01.2024	PREDSTAVNIŠTVO NOVARTIS PHARMA SERVICES INC. BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Omladinskih Brigada 90 A, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija	Sandostatin® LAR
Sandostatin® LAR® oktreatid	prašak i rastvarač za suspenziju za injekciju; 10mg; bočica sa praškom i napunjeni injekcioni špric sa rastvaračem, 1x2mL	515-01-02951-20-001 od 28.05.2021	000475605 2023 59010 007 000 515 022 04 006 od 31.01.2024	PREDSTAVNIŠTVO NOVARTIS PHARMA SERVICES INC. BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Omladinskih Brigada 90 A, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija	Sandostatin® LAR
Scripta® azacitidin	prašak za suspenziju za injekciju; 100mg; bočica staklena, 1x100mg	515-01-01133-21-001 od 23.03.2023	000468631 2023 59010 007 000 515 022 04 001 od 26.04.2024	HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija	Azacitidin STADA®
Tantumgrip® sa ukusom crvene pomorandže paracetamol, fenilefrin	prašak za oralni rastvor; 600mg+10mg; kesica, 10x1kom	515-01-01619-21-001 od 07.02.2023	000475695 2023 59010 007 000 515 022 04 002 od 23.01.2024	BONIFAR DOO NOVI BEOGRAD, Bulevar Zorana Đinđića 64a, Novi Beograd, Republika Srbija	TantumGrip® sa ukusom crvene pomorandže
Tantumgrip® sa ukusom limuna i meda paracetamol, fenilefrin	prašak za oralni rastvor; 600mg+10mg; kesica, 10x1kom	515-01-01609-21-001 od 07.02.2023	000475695 2023 59010 007 000 515 022 04 003 od 23.01.2024	BONIFAR DOO NOVI BEOGRAD, Bulevar Zorana Đinđića 64a, Novi Beograd, Republika Srbija	TantumGrip® sa ukusom limuna i meda
Tysabri® natalizumab	koncentrat za rastvor za infuziju; 300mg/15mL; bočica staklena, 1x15mL	515-01-03572-19-003 od 01.10.2020	000476608 2023 59010 007 000 515 022 04 002 od 07.02.2024	MEDIS PHARMA D.O.O. BEOGRAD, Milutina Milankovića 11b, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija	Tysabri™



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
VANCO SALA vankomicin	prašak za rastvor za infuziju; 1g; bočica staklena, 1x1g	515-01-04962-17-001 od 20.06.2019	000476163 2023 59010 007 000 515 022 04 001 od 10.06.2024	FARMIX DOO BEOGRAD, Koče Kapetana 36, Beograd, Republika Srbija	VANCOSALA
Zanida® levetiracetam	oralni rastvor; 100mg/mL; boca i oralni špric od 3ml, 1x150mL	515-01-02965-19-001 od 26.12.2022	000475777 2023 59010 007 000 515 022 04 004 od 24.01.2024	HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija	Levetiracetam HF
Zanida® levetiracetam	oralni rastvor; 100mg/mL; boca i oralni špric od 1ml, 1x150mL	515-01-02960-19-001 od 26.12.2022	000475777 2023 59010 007 000 515 022 04 005 od 24.01.2024	HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija	Levetiracetam HF
Zanida® levetiracetam	oralni rastvor; 100mg/mL; boca i oralni špric od 10ml, 1x300mL	515-01-02968-19-001 od 26.12.2022	000475777 2023 59010 007 000 515 022 04 006 od 24.01.2024	HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija	Levetiracetam HF

Бр: 002272544 2024 59010 006 000 515 025

25. јул 2024. године

Београд



в.д. директора


Спец. др. мед. Саша Јанковић