



На основу члана 57 Закона о лековима и медицинским средствима ("Службени Гласник РС" бр. 30/2010107/2012, 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 01.01.2024. године до 31.07.2024. године издато решење о промени ЕАН кода.

У периоду од 01.01.2024. године до 31.07.2024. 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

Alvokast® montelukast	film tableta; 10mg; blister, 2x14kom	515-01-03134-21-001 od 11.05.2022	000472262 2023 59010 007 000 515 022 04 001 od 10.07.2024	8594739272422	PHARMATHEN SA, Dervenakion 6, Pallini, Attiki, Grčka	ZENTIVA PHARMA D.O.O., Milentija Popovića 5v, sprat 2, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
Clindamycin-MIP klindamicin	film tableta; 600mg; blister, 3x10kom	000890941 2024 59010 007 000 515 022 04 001 od 09.05.2024	001801151 2024 59010 007 000 515 022 04 001 od 05.07.2024	4260620280008	CHEPHASAAR CHEM. - PHARM. FABRIK GMBH, Muhlstrasse 50, St. Ingbert, Nemačka	MIP PHARMA D.O.O. BEOGRAD, Ugrinovački put 3. deo 3, Beograd, Republika Srbija
Crestor® rosuvastatin	film tableta; 10mg; blister, 2x14kom	515-01-04530-18-001 od 15.10.2019	000059425 2024 59010 007 000 515 066 04 001 od 01.03.2024	4032129098978 4032129098978 4032129098978	ASTRAZENECA UK LIMITED, Silk Road Business Park, Macclesfield, Velika Britanija ASTRAZENECA AB, Gärtnavägen, Södertälje, Švedska GRUNENTHAL GMBH, Zieglerstrasse 6, Aachen, Nemačka	EVROPA LEK PHARMA D.O.O. BEOGRAD, Bore Stankovića 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
Crestor® rosuvastatin	film tableta; 20mg; blister, 2x14kom	515-01-04533-18-001 od 15.10.2019	000059532 2024 59010 007 000 515 066 04 001 od 01.03.2024	4032129098985 4032129098985 4032129098985	ASTRAZENECA UK LIMITED, Silk Road Business Park, Macclesfield, Velika Britanija ASTRAZENECA AB, Gärtunavägen, Södertälje, Švedska GRUNENTHAL GMBH, Zieglerstrasse 6, Aachen, Nemačka	EVROPA LEK PHARMA D.O.O. BEOGRAD, Bore Stankovića 2, Beograd, Republika Srbija
Crestor® rosuvastatin	film tableta; 5mg; blister, 2x14kom	515-01-04527-18-001 od 15.10.2019	000059115 2024 59010 007 000 515 066 04 001 od 01.03.2024	4032129098992 4032129098992 4032129098992	ASTRAZENECA UK LIMITED, Silk Road Business Park, Macclesfield, Velika Britanija GRUNENTHAL GMBH, Zieglerstrasse 6, Aachen, Nemačka ASTRAZENECA AB, Gärtunavägen, Södertälje, Švedska	EVROPA LEK PHARMA D.O.O. BEOGRAD, Bore Stankovića 2, Beograd, Republika Srbija
Entyvio® vedolizumab	rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu; 108mg/0.68mL; napunjen injekcioni špric, 1x0.68mL	515-01-03898-20-002 od 03.02.2022	000472683 2023 59010 007 000 515 022 04 001 od 29.02.2024	8606102233586	TAKEDA AUSTRIA GMBH, St. Peter-Strasse 25, Linz, Austrija	TAKEDA DOO, Milutina Milankovića 11a, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
Fortum® ceftazidim	prašak za rastvor za injekciju; 500mg; bočica staklena, 1x500mg	515-01-03262-19-001 od 23.04.2020	000831896 2024 59010 004 000 515 075 04 001 od 07.03.2024	8606010895821	ACS DOBFAR S.P.A., Via Alessandro Fleming, 2, Verona, Italija	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
Fortum® ceftazidim	prašak za rastvor za injekciju; 1000mg; bočica staklena, 1x1000mg	515-01-03263-19-001 od 23.04.2020	000832351 2024 59010 004 000 515 075 04 001 od 07.03.2024	8606010895838	ACS DOBFAR S.P.A., Via Alessandro Fleming, 2, Verona, Italija	PREDSTAVNIŠTVO SANDOZ PHARMACEUTICALS D.D. BEOGRAD, Kneginje Zorke 2, Beograd, Republika Srbija
Hulio® adalimumab	rastvor za injekciju u napunjenom injektionom špricu; 40mg; napunjen injekcioni špric, 2x0.8mL	515-01-04894-19-001 od 28.07.2020	000059706 2024 59010 007 000 515 066 04 001 od 11.03.2024	5397315000906 5397315000906	MYLAN GERMANY GMBH, Benzstrasse 1, Bad Homburg v.d. Hoehe, Hessen, Nemačka MCDERMOTT LABORATORIES LIMITED T/A MYLAN DUBLIN BIOLOGICS, Newenham Court, Northern Cross, Malahide Road, Dublin,	EVROPA LEK PHARMA D.O.O. BEOGRAD, Bore Stankovića 2, Beograd, Republika Srbija
Hulio® adalimumab	rastvor za injekciju u napunjenom injektionom penu; 40mg; napunjeni injekcioni pen, 2x0.8mL	515-01-04895-19-001 od 28.07.2020	000059525 2024 59010 007 000 515 066 04 001 od 11.03.2024	5397315000913 5397315000913	MCDERMOTT LABORATORIES LIMITED T/A MYLAN DUBLIN BIOLOGICS, Newenham Court, Northern Cross, Malahide Road, Dublin, MYLAN GERMANY GMBH, Benzstrasse 1, Bad Homburg v.d. Hoehe, Hessen, Nemačka	EVROPA LEK PHARMA D.O.O. BEOGRAD, Bore Stankovića 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
Nexium® esomeprazol	gastrorezistentna tableta; 20mg; blister, 2x7kom	515-01-04447-22-002 od 03.11.2023	000059696 2024 59010 007 000 515 066 04 001 od 01.03.2024	4032129095502	ASTRAZENECA UK LIMITED, Silk Road Business Park, Macclesfield, Velika Britanija	EVROPA LEK PHARMA D.O.O. BEOGRAD, Bore Stankovića 2, Beograd, Republika Srbija
				4032129095502	GRUNENTHAL GMBH, Zieglerstrasse 6, Aachen, Nemačka	
				4032129095502	ASTRAZENECA AB, Gärtunavägen, Södertälje, Švedska	
				4032129095502	CORDEN PHARMA GMBH, Otto-Hahn-Str., Plankstadt, Nemačka	
Nexium® esomeprazol	gastrorezistentna tableta; 20mg; blister, 1x7kom	515-01-04446-22-002 od 03.11.2023	000059571 2024 59010 007 000 515 066 04 001 od 01.03.2024	4032129095571	ASTRAZENECA AB, Gärtunavägen, Södertälje, Švedska	EVROPA LEK PHARMA D.O.O. BEOGRAD, Bore Stankovića 2, Beograd, Republika Srbija
				4032129095571	ASTRAZENECA UK LIMITED, Silk Road Business Park, Macclesfield, Velika Britanija	
				4032129095571	GRUNENTHAL GMBH, Zieglerstrasse 6, Aachen, Nemačka	
				4032129095571	CORDEN PHARMA GMBH, Otto-Hahn-Str., Plankstadt, Nemačka	



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
Nexium® esomeprazol	gastrorezistentna tableta; 40mg; blister, 2x7kom	515-01-04449-22-002 od 03.11.2023	000059751 2024 59010 007 000 515 066 04 001 od 01.03.2024	4032129095618	GRUNENTHAL GMBH, Zieglerstrasse 6, Aachen, Nemačka	EVROPA LEK PHARMA D.O.O. BEOGRAD, Bore Stankovića 2, Beograd, Republika Srbija
				4032129095618	ASTRAZENECA UK LIMITED, Silk Road Business Park, Macclesfield, Velika Britanija	
				4032129095618	ASTRAZENECA AB, Gärtunavägen, Södertälje, Švedska	
				4032129095618	CORDEN PHARMA GMBH, Otto-Hahn-Str., Plankstadt, Nemačka	
Nexium® esomeprazol	gastrorezistentna tableta; 40mg; blister, 1x7kom	515-01-04448-22-002 od 03.11.2023	000059639 2024 59010 007 000 515 066 04 001 od 01.03.2024	4032129095663	ASTRAZENECA UK LIMITED, Silk Road Business Park, Macclesfield, Velika Britanija	EVROPA LEK PHARMA D.O.O. BEOGRAD, Bore Stankovića 2, Beograd, Republika Srbija
				4032129095663	GRUNENTHAL GMBH, Zieglerstrasse 6, Aachen, Nemačka	
				4032129095663	ASTRAZENECA AB, Gärtunavägen, Södertälje, Švedska	
				4032129095663	CORDEN PHARMA GMBH, Otto-Hahn-Str., Plankstadt, Nemačka	
Ogivri® trastuzumab	prašak za koncentrat za rastvor za infuziju; 150mg; bočica staklena, 1x150mg	515-01-02156-19-001 od 19.02.2020	000059853 2024 59010 007 000 515 066 04 001 od 11.03.2024	5397315000883	MCDERMOTT LABORATORIES LIMITED T/A MYLAN DUBLIN BIOLOGICS, Newenham Court, Northern Cross, Malahide Road, Dublin,	EVROPA LEK PHARMA D.O.O. BEOGRAD, Bore Stankovića 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
Ogivri® trastuzumab	prašak za koncentrat za rastvor za infuziju; 420mg; bočica staklena, 1x420mg	515-01-01861-20-001 od 10.06.2021	000060073 2024 59010 007 000 515 066 04 001 od 11.03.2024	5397315000890 5397315000890	MCDERMOTT LABORATORIES LIMITED T/A MYLAN DUBLIN BIOLOGICS, Newenham Court, Northern Cross, Malahide Road, Dublin, MYLAN GERMANY GMBH, Benzstrasse 1, Bad Homburg v.d. Hoehe, Hessen, Nemačka	EVROPA LEK PHARMA D.O.O. BEOGRAD, Bore Stankovića 2, Beograd, Republika Srbija
Posaconazol Zentiva® posakonazol	gastrorezistentna tableta; 100mg; blister, 2x12kom	515-01-04173-20-001 od 11.05.2022	000469569 2023 59010 007 000 515 022 04 001 od 24.05.2024	8594739272958	DELORBIS PHARMACEUTICALS LTD, 17 Athinon str., Ergates Industrial Area, Ergates, Lefkosia, Kipar	ZENTIVA PHARMA D.O.O., Milentija Popovića 5v, sprat 2, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
Semglee® insulin glargin	rastvor za injekciju u napunjenom injektionom penu; 100j./mL; napunjeni injekcioni pen, 5x3mL	515-01-01502-19-002 od 14.01.2020	000059814 2024 59010 007 000 515 066 04 001 od 11.03.2024	5397315000920 5397315000920	MCDERMOTT LABORATORIES LIMITED T/A MYLAN DUBLIN BIOLOGICS, Newenham Court, Northern Cross, Malahide Road, Dublin, MYLAN GERMANY GMBH, Benzstrasse 1, Bad Homburg, Nemačka	EVROPA LEK PHARMA D.O.O. BEOGRAD, Bore Stankovića 2, Beograd, Republika Srbija
Somatostatin Lyomark somatostatin	prašak za rastvor za infuziju; 3mg; ampula, 5x3mg	515-01-03189-18-001 od 22.05.2019	000472160 2023 59010 007 000 515 022 04 001 od 07.02.2024	4260571940778	BENDALIS GMBH, Keltenring 17, Oberhaching, Nemačka	FARMIX DOO BEOGRAD, Koče Kapetana 36, Beograd, Republika Srbija
TELMIKOR PLUS® telmisartan, hidrohlortiazid	tableta; 40mg+12.5mg; blister, 2x15kom	515-01-03237-19-001 od 01.06.2020	000058891 2024 59010 007 000 515 003 04 002 od 19.03.2024	8606017122241	ACTAVIS LTD., BLB015- 016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun, Malta	ACTAVIS D.O.O. BEOGRAD, Đorđa Stanojevića 12, Beograd, Republika Srbija



Назив лека ИИН	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
TELMIKOR PLUS® telmisartan, hidrohlortiazid	tableta; 80mg+12.5mg; blister, 2x15kom	515-01-03239-19-001 od 01.06.2020	000058891 2024 59010 007 000 515 003 04 004 od 19.03.2024	8606017122258	ACTAVIS LTD., BLB015- 016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun, Malta	ACTAVIS D.O.O. BEOGRAD, Đorđa Stanojevića 12, Beograd, Republika Srbija
TELMIKOR PLUS® telmisartan, hidrohlortiazid	tableta; 80mg+25mg; blister, 2x15kom	515-01-03241-19-001 od 08.06.2020	000058891 2024 59010 007 000 515 003 04 003 od 19.03.2024	8606017122265	ACTAVIS LTD., BLB015- 016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun, Malta	ACTAVIS D.O.O. BEOGRAD, Đorđa Stanojevića 12, Beograd, Republika Srbija
Talim® takrolimus	mast; 1mg/g; tuba, 1x10g	515-01-01935-20-001 od 11.08.2023	001177094 2024 59010 007 000 515 022 04 002 od 15.07.2024	8608808191030	GALENIKA AD BEOGRAD, Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija	GALENIKA AD BEOGRAD, Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija
Talim® takrolimus	mast; 1mg/g; tuba, 1x30g	515-01-01936-20-001 od 11.08.2023	001177094 2024 59010 007 000 515 022 04 004 od 15.07.2024	8608808191047	GALENIKA AD BEOGRAD, Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija	GALENIKA AD BEOGRAD, Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija
Talim® takrolimus	mast; 0.3mg/g; tuba, 1x10g	515-01-01937-20-001 od 11.08.2023	001177094 2024 59010 007 000 515 022 04 003 od 15.07.2024	8608808191054	GALENIKA AD BEOGRAD, Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija	GALENIKA AD BEOGRAD, Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija
Transtec® buprenorfin	transdermalni flaster; 70mcg/h; kesica, 4x1kom	515-01-04465-18-001 od 19.11.2021	000475734 2023 59010 007 000 515 022 04 003 od 01.02.2024	4032129097704	GRUNENTHAL GMBH, Zieglerstrasse 6, Aachen, Nemačka	HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija
Transtec® buprenorfin	transdermalni flaster; 52.5mcg/h; kesica, 4x1kom	515-01-04464-18-001 od 19.11.2021	000475734 2023 59010 007 000 515 022 04 004 od 01.02.2024	4032129097711	GRUNENTHAL GMBH, Zieglerstrasse 6, Aachen, Nemačka	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
Transtec® buprenorfin	transdermalni flaster; 35mcg/h; kesica, 4x1kom	515-01-04463-18-001 od 19.11.2021	000475734 2023 59010 007 000 515 022 04 002 od 01.02.2024	4032129097728	GRUNENTHAL GMBH, Zieglerstrasse 6, Aachen, Nemačka	HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija

Бр: 002430014 2024 59010 006 000 515 025

26. август 2024. године

Београд

в.д. директора

.....
Спец. др. мед. Саша Јаковић

