




Република Србија
АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВЕ И
МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА СРБИЈЕ
Београд, Војводе Степе 458
Датум: 30.07.2018. године
Број: 515-01-03214-17-001

На основу члана 42. став 6. Закона о лековима и медицинским средствима ("Службени гласник РС", бр. 30/10 и 107/12) и члана 136. Закона о општем управном поступку ("Сл. гласник РС", бр. 18/2016), по захтеву: **HEMOFARM AD VRŠAC, Vršac, Beogradski put bb**, број **515-01-03214-2017-4** од **10.08.2017.** године, директор Агенције за лекове и медицинска средства Србије (у даљем тексту: Агенција), доноси:

РЕШЕЊЕ

I Издаје се обнова дозволе: **HEMOFARM AD VRŠAC, Vršac, Beogradski put bb**, за :

- 1) Име лека: **Hemomycin®**
- 2) Интернационално незаштићено име (INN):
azitromicin
- 3) Квалитативни и квантитативни састав активне/их супстанце/и:
Azitromicin, dihidrat 500mg(izraženo na INN)
- 4) Јачина:
500mg
- 5) Фармацеутски облик: **prašak za koncentrat za rastvor za infuziju**
- 6) Унутрашње паковање и величина паковања: **ukupno 1 kom, bočica staklena, 1 x 500 mg**
- 7) Произвођач:
**HEMOFARM AD VRŠAC, Republika Srbija,
Vršac, Beogradski put bb**
- 8) Идентификациона шифра производа (EAN код):

8600097406536
- 9) Режим издавања лека: **Lek se može upotrebljavati u zdravstvenoj ustanovi**
- 10) Информације о садржају наркотичких или психотропних супстанци:
Лек не садржи наркотичке или психотропне супстанце.
- 11) Анатоомско-терапијско-хемијска класификациона шифра (АТС код): **J01FA10**
- 12) Шифра јединствене класификације лекова (ЈКЛ): **0325484**
- 13) Дозвола за лек из тачке I овог решења издаје се на период од 5 година.

II Саставни део дозволе из тачке I овог решења је сажетак карактеристика лека, упутство за лек и текст за унутрашње и спољње паковање.

III Носилац дозволе из тачке I овог решења дужан је да у року од 12 месеци од дана достављања одлуке о обнови дозволе за лек пусти у промет лек у складу са овом одлуком.



ОБРАЗЛОЖЕЊЕ

HEMOFARM AD VRŠAC, Vršac, Beogradski put bb поднео је Агенцији захтев за обнову дозволе за лек **Hemomycin®, prašak za koncentrat za rastvor za infuziju, 1 x (500mg)**, са документацијом.

Агенција је проценила документацију прописану одредбама члана 83. Правилника о садржају захтева и документације, као и начину добијања дозволе за стављање лека у промет ("Службени гласник РС", број 30/2012), и у складу са чланом 42. став 6. Закона о лековима и медицинским средствима решила као у диспозитиву овог решења.

Против овог решења може се изјавити жалба Министарству здравља, Београд, Немањина 22 – 26, у року од 15 дана од дана пријема овог решења. Жалба се предаје непосредно Агенцији, као првостепеном органу.

Решено у Агенцији за лекове и медицинска средства Србије под бројем **515-01-03214-17-001** од **30.07.2018.** године.

Решење доставити:

- HEMOFARM AD VRŠAC
- Архиви Агенције



ДИРЕКТОР

Спец. др. мед. Саша Јаховић