



Република Србија  
АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВЕ И  
МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА СРБИЈЕ  
Београд, Војводе Степе 458  
Датум: 18.04.2013. године  
Број: 323-01-0052-11-004

На основу члана 42. Закона о лековима и медицинским средствима ("Службени гласник РС", бр. 30/10 и 107/12) и члана 192. став 1. Закона о општем управном поступку ("Службени лист СРЈ", бр. 33/97 и 31/01 и "Службени гласник РС", бр. 30/10), по захтеву: **EVROLEK-PHARMACIJA DOO, Šabac, Kralja Milutina 4** број **323-01-0052-2011-6-001** од **01.03.2011.** године, директор Агенције за лекове и медицинска средства Србије (у даљем тексту: Агенција), доноси:

## РЕШЕЊЕ

1. Издаје се обнова дозволе: **EVROLEK-PHARMACIJA DOO, Šabac, Kralja Milutina 4**, за стављање у промет лека за употребу у ветеринарској медицини:
    - 1) Име лека: **Noramin®**
    - 2) Интернационално незаштићено име (INN):  
**metamizol-natrijum**
    - 3) Квалитативни и квантитативни састав активне/их супстанце/и:  
**Metamizol-natrijum 500mg/mL(izraženo na supstancu)**
    - 4) Фармацеутски облик: **rastvor za injekciju**
    - 5) Јачина: **500mg/mL**
    - 6) Паковање: **ukupno 1 kom, bočica, 1 x 50 mL**
    - 7) Анатоомско-терапијско-хемијска ветеринарска класификациона шифра (АТСвет): **QN02BB02**
    - 8) Шифра јединствене класификације лекова (ЈКЛ):
    - 9) Идентификациона шифра (ЕАН код):
    - 10) Произвођач:  
**EVROLEK-PHARMACIJA DOO, Republika Srbija, Šabac, Kralja Milutina 4**
  - 11) Режим издавања лека: **Lek se može izdavati samo na recept veterinara**
2. Обнова дозволе за лек из тачке 1. овог решења издаје се на период од 5 година.
  3. Саставни део дозволе из тачке 1. овог решења је сажетак карактеристика лека и упутство за лек.

Број: 323-01-0052-11-004 од 18.04.2013. године  
Лек: **Noramin® (za primenu na životinjama), rastvor za injekciju, 50 mL, (500mg/mL)**



## ОБРАЗЛОЖЕЊЕ

EVROLEK-PHARMACIJA DOO, Šabac, Kralja Milutina 4 поднео је Агенцији захтев за обнову дозволе за лек Noramin® (za primenu na životinjama), rastvor za injekciju, 50 mL, (500mg/mL), са прописаном документацијом.

Агенција је размотрила предметни захтев и, у складу са чланом 42. Закона о лековима и медицинским средствима, решила као у диспозитиву овог решења.

Против овог решења може се изјавити жалба Министарству пољопривреде, шумарства и водопривреде, Београд, Немањина 22 – 26, у року од 15 дана од дана пријема овог решења. Жалба се предаје непосредно Агенцији за лекове и медицинска средства Србије, као првостепеном органу.

Надокнада за ово решење се наплаћује у складу са Одлуком о висини и начину плаћања надокнада за послове Агенције за лекове и медицинска средства Србије ("Службени гласник РС", број 52/05 и 75/06).

Решено у Агенцији за лекове и медицинска средства Србије под бројем 323-01-0052-11-004 од 18.04.2013. године.

Решење доставити:

- EVROLEK-PHARMACIJA DOO
- Архиви Агенције



В.Д. ДИРЕКТОРА

Спец. др. мед. Саша Јаховић