



Република Србија  
АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВЕ И  
МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА СРБИЈЕ  
Београд, Војводе Степе 458  
Датум: 23.04.2024. године  
Број: 000473592 2023 59010 008 000 323 071 04 001

На основу члана 33. став 1. Закона о лековима и медицинским средствима ("Службени гласник РС", бр. 30/2010, 107/2012, 105/2017-др.закон и 113/2017-др.закон) и члана 136. Закона о општем управном поступку ("Сл. гласник РС", бр. 18/2016), по захтеву: **ŽILOVIĆ I ŽILOVIĆ DOO BEOGRAD, Beograd - Vračar, Beogradska 39**, број **323-01-00439-2022-6** од **09.08.2022.** године, директор Агенције за лекове и медицинска средства Србије (у даљем тексту: Агенција), доноси:

## РЕШЕЊЕ

I Издаје се дозвола број **000473592 2023: ŽILOVIĆ I ŽILOVIĆ DOO BEOGRAD, Beograd - Vračar, Beogradska 39**, за ветеринарски лек:

- 1) Име лека: **Respiorc FLU3**
- 2) Интернационално незаштићено име (INN):  
**vakcina koja sadrži inaktivisane sojeve virusa influence A (podtipove H1N1, H3N2 i H1N2)**
- 3) Квалитативни и квантитативни састав активних супстанци:  
**Inaktivisani sojevi virusa influence A /svinja/**

<b>Vakum/IDT1769/2003 (H3N2)</b>	<b>≥ 10.53 log<sub>2</sub> GMNU<sup>1</sup> /doza</b>
<b>Haselfünne/IDT2617/2003 (H1N1)</b>	<b>≥ 10.22 log<sub>2</sub> GMNU<sup>1</sup> /doza</b>
<b>Vakum/1832/2000 (H1N2)</b>	<b>≥ 12.34 log<sub>2</sub> GMNU<sup>1</sup> /doza</b>

<sup>1</sup>GMNU = Geometrijska sredina neutralizirajućih jedinica indukovanih kod zamorčića nakon dvokratne imunizacije sa 0,5 mL vakcine; navedena je zahtevana vrednost do kraja roka upotrebe

- 4) Јачина:
- 5) Фармацеутски облик: **suspenzija za injekciju**
- 6) Унутрашње паковање и величина паковања: **ukupno 1 kom, бојца, 1 x 50 mL (25 doza)**
- 7) Идентификациона шифра производа (EAN код):
- 8) Произвођач:



34 11113039691



34 11113039691

**IDT BIOLOGIKA GMBH, Nemačka,  
Dessau-Roßlau, Am Pharmapark  
CEVA-PHYLAXIA VETERINARY  
BIOLOGICALS CO. LTD., Mađarska,  
Budimpešta, Szallas u. 5**

- 9) Режим издавања лека: **Lek se može izdavati samo na recept veterinara**
- 10) Анатоомско-терапијско-хемијска класификациона шифра (ATCvet код): **QI09AA03**



11) Врста поступка за добијање дозволе:

а) са потпуном документацијом

1. лек са сопственом документацијом

12) 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 и упутство за лек.

## О Б Р А З Л О Ж Е Њ Е

**ŽILOVIĆ I ŽILOVIĆ DOO BEOGRAD, Beograd - Vračar, Beogradska 39** поднео је Агенцији захтев за издавање дозволе за лек **Respiorc FLU3 (za primenu na životinjama), suspenzija za injekciju, 1 x 50 mL (25 doza)**, са потпуном документацијом.

Агенција је проценила документацију у односу на квалитет, безбедност и ефикасност прописану чланом 29. Закона о лековима и медицинским средствима и чланом 61. Правилника о садржају захтева и документације, као и начину добијања дозволе за стављање лека у промет ("Службени гласник РС", број 30/2012, 72/2018 и 94/2018) које се односе на потпуну документацију, и 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, као првостепеном органу.

Решено у Агенцији под бројем **000473592 2023 59010 008 000 323 071 04 001** од **23.04.2024.** године.

Решење доставити:

- ŽILOVIĆ I ŽILOVIĆ DOO BEOGRAD

- Архиви Агенције



в.д. директора

*Jahović*  
\_\_\_\_\_

спец. др мед. Саша Јаховић