



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 01.07.2021. године до 31.08.2021. године издато решење о преносу дозволе за лек.

У периоду од 01.07.2021. године до 31.08.2021. године, Агенција за лекове и медицинска средства Србије издала је решења о преносу дозволе за следеће лекове:

| Назив лека ИНН | Облик, јачина и паковање лека | Број и датум дозволе за лек | Број и датум решења о измени дозволе за лек | Претходни носилац дозволе | Нови носилац дозволе |
|--|--|--|--|--|---|
| ПРЕНОС ДОЗВОЛЕ ЗА ЛЕК НА НОВОГ НОСИОЦА ДОЗВОЛЕ - ДРУГО ПРАВНО ЛИЦЕ - хумани | | | | | |
| Acnatac® klindamicin, tretinoin | gel; 10mg/g+0.25mg/g; tuba, 1x60g gel; 10mg/g+0.25mg/g; tuba, 1x30g | 515-01-04675-19-002 od 05.01.2021 515-01-04674-19-002 od 05.01.2021 | 515-01-00173-21-002 od 14.07.2021 515-01-00174-21-001 od 13.07.2021 | PREDSTAVNIŠTVO BGP PRODUCTS SWITZERLAND GMBH BEOGRAD-NOVI BEOGRAD, Bulevar Mihajla Pupina 115 a, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija | VIATRIS HEALTHCARE D.O.O., Bulevar Mihajla Pupina 115a, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija |
| Aerius® desloratadin | oralni rastvor; 0.5mg/mL; boca staklena, 1x60mL | 515-01-01114-20-001 od 17.02.2021 | 515-01-00143-21-001 od 05.07.2021 | MERCK SHARP & DOHME D.O.O., Omladinskih brigada 90a/1400, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija | ORGANON D.O.O., Milutina Milankovića 1, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija |
| Arcoxia® etorikoksib | film tableta; 30mg; blister, 1x7kom | 515-01-00277-20-001 od 27.08.2020 | 515-01-00144-21-001 od 05.07.2021 | MERCK SHARP & DOHME D.O.O., Omladinskih brigada 90a/1400, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija | ORGANON D.O.O., Milutina Milankovića 1, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija |
| Augmentin® amoksicilin, klavulanska kiselina | film tableta; 875mg+125mg; blister, 2x7kom | 515-01-04350-18-001 od 18.09.2019 | 515-01-00250-21-001 od 02.07.2021 | PREDSTAVNIŠTVO GLAXOSMITHKLINE EXPORT LIMITED, BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Omladinskih brigada 88, Beograd, Republika Srbija | EVROPA LEK PHARMA D.O.O. BEOGRAD, Bore Stankovića 2, Beograd, Republika Srbija |
| Aurorix® moklobemid | film tableta; 300mg; blister, 3x10kom film tableta; 150mg; blister, 3x10kom | 515-01-04191-17-001 od 17.12.2018 515-01-01475-17-001 od 30.05.2018 | 515-01-00170-21-001 od 13.07.2021 515-01-00186-21-001 od 14.07.2021 | PREDSTAVNIŠTVO BGP PRODUCTS SWITZERLAND GMBH BEOGRAD-NOVI BEOGRAD, Bulevar Mihajla Pupina 115 a, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija | VIATRIS HEALTHCARE D.O.O., Bulevar Mihajla Pupina 115a, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija |
| Avodart® dutasterid | kapsula, meka; 0.5mg; blister, 3x10kom | 515-01-02590-18-001 od 31.05.2019 | 515-01-00249-21-001 od 01.07.2021 | PREDSTAVNIŠTVO GLAXOSMITHKLINE EXPORT LIMITED, BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Omladinskih brigada 88, Beograd, Republika Srbija | 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 | Претходни носилац дозволе | Нови носилац дозволе |
|---|---|--------------------------------------|--|--|---|
| Bactroban® mupirocin | krem; 2%; tuba, 1x15g | 515-01-03888-15-001 od 22.08.2017 | 515-01-00305-21-001 od 18.08.2021 | PREDSTAVNIŠTVO GLAXOSMITHKLINE EXPORT LIMITED, BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Omladinskih brigada 88, Beograd, Republika Srbija | EVROPA LEK PHARMA D.O.O. BEOGRAD, Bore Stankovića 2, Beograd, Republika Srbija |
| | mast za nos; 2%; tuba, 1x3g | 515-01-04850-17-001 od 24.06.2019 | 515-01-00306-21-001 od 18.08.2021 | | |
| Becloforte® CFC-Free Inhaler beklometazon | rastvor za inhalaciju pod pritiskom; 250mcg/doza; inhalator pod pritiskom sa dozerom, 200x250mcg/doza | 515-01-02742-17-001 od 25.04.2018 | 515-01-00308-21-001 od 18.08.2021 | PREDSTAVNIŠTVO GLAXOSMITHKLINE EXPORT LIMITED, BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Omladinskih brigada 88, Beograd, Republika Srbija | EVROPA LEK PHARMA D.O.O. BEOGRAD, Bore Stankovića 2, Beograd, Republika Srbija |
| Beconase® beklometazon | sprej za nos, suspenzija; 50mcg/doza; bočica sa raspršivačem, 200x50mcg/doza | 515-01-02729-17-001 od 05.03.2018 | 515-01-00307-21-001 od 18.08.2021 | PREDSTAVNIŠTVO GLAXOSMITHKLINE EXPORT LIMITED, BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Omladinskih brigada 88, Beograd, Republika Srbija | EVROPA LEK PHARMA D.O.O. BEOGRAD, Bore Stankovića 2, Beograd, Republika Srbija |
| Benlysta® belimumab | prašak za koncentrat za rastvor za infuziju; 120mg; bočica staklena, 1x120mg | 515-01-03780-17-001 od 26.10.2018 | 515-01-00296-21-001 od 27.07.2021 | PREDSTAVNIŠTVO GLAXOSMITHKLINE EXPORT LIMITED, BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Omladinskih brigada 88, Beograd, Republika Srbija | EVROPA LEK PHARMA D.O.O. BEOGRAD, Bore Stankovića 2, Beograd, Republika Srbija |
| | prašak za koncentrat za rastvor za infuziju; 400mg; bočica staklena, 1x400mg | 515-01-03781-17-001 od 26.10.2018 | 515-01-00314-21-001 od 18.08.2021 | | |
| Betaserc® betahistin | tableta; 24mg; blister, 5x10kom | 515-01-01712-19-001 od 07.02.2020 | 515-01-00278-21-001 od 07.07.2021 | PREDSTAVNIŠTVO BGP PRODUCTS SWITZERLAND GMBH BEOGRAD-NOVI BEOGRAD, Bulevar Mihajla Pupina 115 a, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija | VIATRIS HEALTHCARE D.O.O., Bulevar Mihajla Pupina 115a, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija |
| | tableta; 24mg; blister, 1x20kom | 515-01-01711-19-001 od 07.02.2020 | 515-01-00279-21-001 od 07.07.2021 | | |
| Boostrix® vakcina protiv pertusisa (acelularna), difterije i tetanusa, adsorbovana | suspenzija za injekciju u napunjenom injeksionom špricu; 8mcg/0.5mL+8mcg/0.5mL +2.5mcg/0.5mL+2.5Lf/0.5 mL+5Lf/0.5mL; napunjen injeksioni špric, 1x0.5mL | 515-01-05175-17-001 od 27.02.2019 | 515-01-00303-21-001 od 29.07.2021 | PREDSTAVNIŠTVO GLAXOSMITHKLINE EXPORT LIMITED, BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Omladinskih brigada 88, Beograd, Republika Srbija | 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 | Претходни носилац дозволе | Нови носилац дозволе |
|---|--|--|--|--|---|
| Brufen® ibuprofen | šumeće granule; 400mg; kesica, 12x400mg film tableta; 400mg; blister, 3x10kom film tableta; 200mg; blister, 3x10kom | 515-01-04888-19-001 od 01.10.2020 515-01-05146-17-001 od 07.12.2018 515-01-01560-17-001 od 31.01.2018 | 515-01-00134-21-001 od 09.07.2021 515-01-00135-21-001 od 09.07.2021 515-01-00136-21-001 od 09.07.2021 | PREDSTAVNIŠTVO BGP PRODUCTS SWITZERLAND GMBH BEOGRAD-NOVI BEOGRAD, Bulevar Mihaila Pupina 115d, sprat VI, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija | VIATRIS HEALTHCARE D.O.O., Bulevar Mihajla Pupina 115a, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija |
| Brufen® Vivo ibuprofen | film tableta; 400mg; blister, 1x12kom | 515-01-05078-16-001 od 28.09.2018 | 515-01-00316-21-001 od 29.07.2021 | PREDSTAVNIŠTVO BGP PRODUCTS SWITZERLAND GMBH BEOGRAD-NOVI BEOGRAD, Bulevar Mihajla Pupina 115 a, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija | VIATRIS HEALTHCARE D.O.O., Bulevar Mihajla Pupina 115a, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija |
| Brufen® retard ibuprofen | tableta sa produženim oslobađanjem; 800mg; blister, 3x10kom | 515-01-04273-18-001 od 25.10.2019 | 515-01-00133-21-001 od 09.07.2021 | PREDSTAVNIŠTVO BGP PRODUCTS SWITZERLAND GMBH BEOGRAD-NOVI BEOGRAD, Bulevar Mihajla Pupina 115 a, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija | VIATRIS HEALTHCARE D.O.O., Bulevar Mihajla Pupina 115a, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija |
| Calgel® lidokain, cetipiridinijum-hlorid | gel za desni; 0.33%+0.1%; tuba, 1x10g | 515-01-01799-19-001 od 05.02.2020 | 515-01-00313-21-001 od 18.08.2021 | PREDSTAVNIŠTVO GLAXOSMITHKLINE EXPORT LIMITED, BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Omladinskih brigada 88, Beograd, Republika Srbija | EVROPA LEK PHARMA D.O.O. BEOGRAD, Bore Stankovića 2, Beograd, Republika Srbija |
| Cervarix® vakcina protiv humanog papiloma virusa (tipovi 16,18) (rekombinantna, adjuvantna, adsorbovana) | suspencija za injekciju u napunjenom injeksionom špricu; 20mcg/0.5mL+20mcg/0.5 mL; napunjen injeksioni špric, 1x0.5mL | 515-01-00133-18-002 od 07.02.2019 | 515-01-00312-21-001 od 18.08.2021 | PREDSTAVNIŠTVO GLAXOSMITHKLINE EXPORT LIMITED, BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Omladinskih brigada 88, Beograd, Republika Srbija | EVROPA LEK PHARMA D.O.O. BEOGRAD, Bore Stankovića 2, Beograd, Republika Srbija |
| Colospa® retard mebeverin | kapsula sa modifikovanim oslobađanjem, tvrda; 200mg; blister, 4x15kom kapsula sa modifikovanim oslobađanjem, tvrda; 200mg; blister, 2x15kom | 515-01-00526-19-001 od 13.12.2019 515-01-00524-19-001 od 13.12.2019 | 515-01-00275-21-002 od 08.07.2021 515-01-00276-21-001 od 08.07.2021 | PREDSTAVNIŠTVO BGP PRODUCTS SWITZERLAND GMBH BEOGRAD-NOVI BEOGRAD, Bulevar Mihajla Pupina 115 a, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija | VIATRIS HEALTHCARE D.O.O., Bulevar Mihajla Pupina 115a, Beograd - Novi 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 | Претходни носилац дозволе | Нови носилац дозволе |
|---|---|--|--|--|---|
| Darob® mite sotalol | tableta; 80mg; blister, 5x10kom | 515-01-03531-19-001 od 17.07.2020 | 515-01-00277-21-001 od 08.07.2021 | PREDSTAVNIŠTVO BGP PRODUCTS SWITZERLAND GMBH BEOGRAD-NOVI BEOGRAD, Bulevar Mihajla Pupina 115 a, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija | VIATRIS HEALTHCARE D.O.O., Bulevar Mihajla Pupina 115a, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija |
| Dona® glukozamin | film tableta; 750mg; bočica plastična, 1x60kom film tableta; 750mg; bočica plastična, 1x180kom prašak za oralni rastvor; 1500mg; kesica, 4x1500mg prašak za oralni rastvor; 1500mg; kesica, 20x1500mg | 515-01-02857-18-001 od 17.05.2019 515-01-02858-18-001 od 17.05.2019 515-01-01316-18-001 od 14.02.2019 515-01-01319-18-001 od 14.02.2019 | 515-01-00171-21-001 od 13.07.2021 515-01-00172-21-001 od 13.07.2021 515-01-00180-21-001 od 14.07.2021 515-01-00181-21-001 od 14.07.2021 | PREDSTAVNIŠTVO BGP PRODUCTS SWITZERLAND GMBH BEOGRAD-NOVI BEOGRAD, Bulevar Mihajla Pupina 115 a, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija | VIATRIS HEALTHCARE D.O.O., Bulevar Mihajla Pupina 115a, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija |
| Duac® klindamicin, benzoil- peroksid | gel; 10mg/g+50mg/g; tuba, 1x30g | 515-01-02594-18-001 od 07.06.2019 | 515-01-00248-21-001 od 01.07.2021 | PREDSTAVNIŠTVO GLAXOSMITHKLINE EXPORT LIMITED, BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Omladinskih brigada 88, Beograd, Republika Srbija | EVROPA LEK PHARMA D.O.O. BEOGRAD, Bore Stankovića 2, Beograd, Republika Srbija |
| Dymista® flutikazon, azelastin | sprej za nos, suspenzija; 50mcg/doza+137mcg/doz a; bočica sa sprej pumpom, 1x23g | 515-01-01724-18-001 od 15.03.2019 | 515-01-00182-21-001 od 14.07.2021 | PREDSTAVNIŠTVO BGP PRODUCTS SWITZERLAND GMBH BEOGRAD-NOVI BEOGRAD, Bulevar Mihajla Pupina 115 a, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija | VIATRIS HEALTHCARE D.O.O., Bulevar Mihajla Pupina 115a, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija |
| Ebrantil® 25 urapidil | rastvor za injekciju/infuziju; 25mg/5mL; ampula, 5x5mL | 515-01-02970-16-003 od 11.07.2017 | 515-01-00286-21-002 od 17.08.2021 | TAKEDA GMBH PREDSTAVNIŠTVO, BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Bulevar Zorana Đinđića 64a, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija | CLINRES FARMACIJA D.O.O. BEOGRAD, Beogradskog bataljona 4, Beograd - Čukarica, 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 | Претходни носилац дозволе | Нови носилац дозволе |
|---|--|--|--|--|---|
| Ebrantil® 50 urapidil | rastvor za injekciju/infuziju; 50mg/10mL; ampula, 5x10mL | 515-01-02968-16-003 od 11.07.2017 | 515-01-00287-21-002 od 17.08.2021 | TAKEDA GMBH PREDSTAVNIŠTVO, BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Bulevar Zorana Đinđića 64a, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija | CLINRES FARMACIJA D.O.O. BEOGRAD, Beogradskog bataljona 4, Beograd - Ćukarica, Republika Srbija |
| Efudix® fluorouracil | krem; 5%; tuba, 1x40g krem; 5%; tuba, 1x20g | 515-01-01364-19-001 od 30.10.2019 515-01-01362-19-001 od 30.10.2019 | 515-01-00281-21-001 od 07.07.2021 515-01-00282-21-001 od 07.07.2021 | PREDSTAVNIŠTVO BGP PRODUCTS SWITZERLAND GMBH BEOGRAD-NOVI BEOGRAD, Bulevar Mihajla Pupina 115 a, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija | VIATRIS HEALTHCARE D.O.O., Bulevar Mihajla Pupina 115a, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija |
| Elidel® pimekrolimus | krem; 10mg/g; tuba, 1x15g krem; 10mg/g; tuba, 1x30g | 515-01-03280-19-001 od 06.05.2020 515-01-03283-19-001 od 06.05.2020 | 515-01-00183-21-001 od 14.07.2021 515-01-00184-21-001 od 14.07.2021 | PREDSTAVNIŠTVO BGP PRODUCTS SWITZERLAND GMBH BEOGRAD-NOVI BEOGRAD, Bulevar Mihajla Pupina 115 a, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija | VIATRIS HEALTHCARE D.O.O., Bulevar Mihajla Pupina 115a, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija |
| Eligard™ leuprorelin | prašak i rastvarač za rastvor za injekciju; 45mg; napunjeni injekcioni špric sa praškom i napunjeni injekcioni špric sa rastvaračem, 1x45mg | 515-01-01896-20-001 od 19.04.2021 | 515-01-00366-21-001 od 16.08.2021 | PREDSTAVNIŠTVO ASTELLAS PHARMA BEOGRAD, Strahinjića Bana 39, Beograd-Stari Grad, Republika Srbija | AMICUS SRB D.O.O., Milorada Jovanovića 9, Beograd, Republika Srbija |
| Elocom® mometazon | krem; 0.1%; tuba, 1x15g mast; 0.1%; tuba, 1x15g | 515-01-00047-17-002 od 27.10.2017 515-01-00052-17-002 od 27.10.2017 | 515-01-00148-21-001 od 05.07.2021 515-01-00149-21-001 od 05.07.2021 | MERCK SHARP & DOHME D.O.O., Omladinskih brigada 90a/1400, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija | ORGANON D.O.O., Milutina Milankovića 1, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija |
| Engerix® B vakcina protiv hepatitisa B, rekombinantna | suspencija za injekciju; 20mcg/mL; bočica staklena, 100x1mL suspencija za injekciju; 10mcg/0.5mL; bočica staklena, 100x0.5mL | 515-01-03941-17-001 od 28.02.2018 515-01-03936-17-001 od 28.02.2018 | 515-01-00310-21-001 od 18.08.2021 515-01-00311-21-001 od 18.08.2021 | PREDSTAVNIŠTVO GLAXOSMITHKLINE EXPORT LIMITED, BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Omladinskih brigada 88, Beograd, Republika Srbija | 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 | Претходни носилац дозволе | Нови носилац дозволе |
|-------------------------------------|---|--------------------------------------|--|--|--|
| Erlotinib Mylan erlotinib | film tableta; 100mg; blister, 3x10kom | 515-01-04837-18-001 od 27.10.2020 | 515-01-00284-21-001 od 26.07.2021 | PREDSTAVNIŠTVO BGP PRODUCTS SWITZERLAND GMBH BEOGRAD-NOVI BEOGRAD, Bulevar Mihajla Pupina 115 a, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija | VIATRIS HEALTHCARE D.O.O., Bulevar Mihajla Pupina 115a, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija |
| | film tableta; 150mg; blister, 3x10kom | 515-01-04838-18-001 od 27.10.2020 | 515-01-00285-21-001 od 26.07.2021 | | |
| Exviera dasabuvir | film tableta; 250mg; blister, 28x2kom | 515-01-01557-20-001 od 19.04.2021 | 515-01-00335-21-001 od 26.07.2021 | PREDSTAVNIŠTVO ABBVIE BIOPHARMACEUTICALS GMBH BEOGRAD-NOVI BEOGRAD, Bulevar Mihajla Pupina 115E, Beograd, Republika Srbija | ABBVIE D.O.O. BEOGRAD, Bulevar Mihajla Pupina 115E, sprat 6, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija |
| Ezetrol® ezetimib | tableta; 10mg; blister, 2x14kom | 515-01-04344-19-001 od 28.07.2020 | 515-01-00152-21-001 od 05.07.2021 | MERCK SHARP & DOHME D.O.O., Omladinskih brigada 90a/1400, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija | ORGANON D.O.O., Milutina Milankovića 1, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija |
| Ezinelle® levonorgestrel | tableta; 1.5mg; blister, 1x1kom | 515-01-02157-17-001 od 05.11.2018 | 515-01-00280-21-001 od 07.07.2021 | PREDSTAVNIŠTVO BGP PRODUCTS SWITZERLAND GMBH BEOGRAD-NOVI BEOGRAD, Bulevar Mihajla Pupina 115 a, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija | VIATRIS HEALTHCARE D.O.O., Bulevar Mihajla Pupina 115a, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija |
| Flixotide® flutikazon | suspencija za inhalaciju pod pritiskom; 250mcg/doza; kontejner pod pritiskom, 1x60doza | 515-01-03770-17-001 od 30.08.2018 | 515-01-00245-21-001 od 02.07.2021 | PREDSTAVNIŠTVO GLAXOSMITHKLINE EXPORT LIMITED, BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Omladinskih brigada 88, Beograd, Republika Srbija | EVROPA LEK PHARMA D.O.O. BEOGRAD, Bore Stankovića 2, Beograd, Republika Srbija |
| | suspencija za inhalaciju pod pritiskom; 125mcg/doza; kontejner pod pritiskom, 1x60doza | 515-01-03769-17-001 od 30.08.2018 | 515-01-00246-21-001 od 02.07.2021 | | |
| | suspencija za inhalaciju pod pritiskom; 50mcg/doza; kontejner pod pritiskom, 1x120doza | 515-01-00688-19-001 od 13.11.2019 | 515-01-00247-21-001 od 01.07.2021 | | |



| Назив лека ИНН | Облик, јачина и паковање лека | Број и датум дозволе за лек | Број и датум решења о измени дозволе за лек | Претходни носилац дозволе | Нови носилац дозволе |
|---|---|--------------------------------------|--|--|---|
| Fortum® ceftazidim | prašak za rastvor za injekciju; 1000mg; bočica staklena, 1x1000mg | 515-01-03263-19-001 od 23.04.2020 | 515-01-00304-21-001 od 18.08.2021 | PREDSTAVNIŠTVO GLAXOSMITHKLINE EXPORT LIMITED, BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Omladinskih brigada 88, Beograd, Republika Srbija | EVROPA LEK PHARMA D.O.O. BEOGRAD, Bore Stankovića 2, Beograd, Republika Srbija |
| | prašak za rastvor za injekciju; 500mg; bočica staklena, 1x500mg | 515-01-03262-19-001 od 23.04.2020 | 515-01-00309-21-001 od 18.08.2021 | | |
| Fosavance® alendronska kiselina, holekalciferol | tableta; 70mg+5600i.j.; blister, 1x4kom | 515-01-00742-18-002 od 01.03.2019 | 515-01-00153-21-001 od 05.07.2021 | MERCK SHARP & DOHME D.O.O., Omladinskih brigada 90a/1400, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija | ORGANON D.O.O., Milutina Milankovića 1, Beograd - Novi 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 | 515-01-00318-21-001 od 29.07.2021 | PREDSTAVNIŠTVO BGP PRODUCTS SWITZERLAND GMBH BEOGRAD-NOVI BEOGRAD, Bulevar Mihajla Pupina 115 a, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija | VIATRIS HEALTHCARE D.O.O., Bulevar Mihajla Pupina 115a, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija |
| | rastvor za injekciju u napunjenom injektionom špicu; 40mg; napunjen injekcioni špic, 2x0.8mL | 515-01-04894-19-001 od 28.07.2020 | 515-01-00319-21-001 od 29.07.2021 | | |
| Imigran® sumatriptan | film tableta; 50mg; blister, 1x2kom | 515-01-03952-17-001 od 18.06.2018 | 515-01-00244-21-001 od 02.07.2021 | PREDSTAVNIŠTVO GLAXOSMITHKLINE EXPORT LIMITED, BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Omladinskih brigada 88, Beograd, Republika Srbija | EVROPA LEK PHARMA D.O.O. BEOGRAD, Bore Stankovića 2, Beograd, Republika Srbija |
| Infanrix® -IPV+Hib vakcina protiv difterije, Haemophilus influenzae tip b (konjugovana, adsorbovana), pertusisa (acelularna), poliomijelitisa (inaktivisana) i tetanusa, kombinovana | prašak i suspenzija za suspenziju za injekciju; 30i.j./0.5mL+10mcg PRP/0.5mL i približno 25mcgT/0.5mL+25mcg/0. 5mL+25mcg/0.5mL+8mcg /0.5mL+40D.j./0.5mL+8D.j ./0.5mL+32D.j./0.5mL+40i. j./0.5mL; napunjen injekcioni špic i bočica, 1x0.5mL | 515-01-04731-18-001 od 13.12.2019 | 515-01-00293-21-001 od 27.07.2021 | PREDSTAVNIŠTVO GLAXOSMITHKLINE EXPORT LIMITED, BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Omladinskih brigada 88, Beograd, Republika Srbija | 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 | Претходни носилац дозволе | Нови носилац дозволе |
|--|--|--------------------------------------|--|--|---|
| Infanrix® hexa vakcina protiv differije, Haemophilus influenzae tip b (konjugovana, adsorbovana), pertusisa (acelularna), poliomijelitisa (inaktivisana), tetanusa i hepatitisa B (rekombinantna), kombinovana | suspencija za injekciju u napunjenom injekcionom špricu; 20i.j./0.5mL+ 12mcg/0.5mLi 22-36mcgT /0.5mL+ 25mcg /0.5mL+ 25mcg/0.5mL+40D.j./ 0.5mL+8mcg/0.5mL+8D.j. /0.5mL+32D.j./0.5mL+40i.j ./0.5mL+10mcg/0.5mL; bočica i napunjeni injekcioni špric, 1x0.5mL | 515-01-04728-18-001 od 13.12.2019 | 515-01-00294-21-001 od 27.07.2021 | PREDSTAVNIŠTVO GLAXOSMITHKLINE EXPORT LIMITED, BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Omladinskih brigada 88, Beograd, Republika Srbija | EVROPA LEK PHARMA D.O.O. BEOGRAD, Bore Stankovića 2, Beograd, Republika Srbija |
| Lamictal® lamotrigin | tableta za žvakanje/oralnu disperziju; 2mg; boca plastična, 1x30kom | 515-01-04912-17-001 od 06.06.2019 | 515-01-00302-21-001 od 29.07.2021 | PREDSTAVNIŠTVO GLAXOSMITHKLINE EXPORT LIMITED, BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Omladinskih brigada 88, Beograd, Republika Srbija | EVROPA LEK PHARMA D.O.O. BEOGRAD, Bore Stankovića 2, Beograd, Republika Srbija |
| Lipanthyl® 145 fenofibrat | film tableta; 145mg; blister, 3x10kom | 515-01-00839-19-001 od 01.10.2019 | 515-01-00274-21-001 od 08.07.2021 | PREDSTAVNIŠTVO BGP PRODUCTS SWITZERLAND GMBH BEOGRAD-NOVI BEOGRAD, Bulevar Mihajla Pupina 115 a, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija | VIATRIS HEALTHCARE D.O.O., Bulevar Mihajla Pupina 115a, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija |
| Lipanthyl® 160 fenofibrat | film tableta; 160mg; blister, 3x10kom | 515-01-00841-19-001 od 01.10.2019 | 515-01-00273-21-001 od 08.07.2021 | PREDSTAVNIŠTVO BGP PRODUCTS SWITZERLAND GMBH BEOGRAD-NOVI BEOGRAD, Bulevar Mihajla Pupina 115 a, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija | VIATRIS HEALTHCARE D.O.O., Bulevar Mihajla Pupina 115a, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija |
| Mestinon® piridostigmin-bromid | obložena tableta; 60mg; bočica staklena, 1x150kom | 515-01-02777-19-001 od 06.05.2020 | 515-01-00185-21-001 od 14.07.2021 | PREDSTAVNIŠTVO BGP PRODUCTS SWITZERLAND GMBH BEOGRAD-NOVI BEOGRAD, Bulevar Mihajla Pupina 115 a, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija | VIATRIS HEALTHCARE D.O.O., Bulevar Mihajla Pupina 115a, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija |
| Nasonex® mometazon | sprej za nos, suspencija; 0.05%; bočica sa sprej pumpom, 1x140doza | 515-01-01921-18-001 od 28.03.2019 | 515-01-00154-21-001 od 05.07.2021 | MERCK SHARP & DOHME D.O.O., Omladinskih brigada 90a/1400, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija | ORGANON D.O.O., Milutina Milankovića 1, Beograd - Novi 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 | Претходни носилац дозволе | Нови носилац дозволе |
|--|--|--------------------------------------|--|--|---|
| Ogivri® trastuzumab | prašak za koncentrat za rastvor za infuziju; 150mg; bočica staklena, 1x150mg | 515-01-02156-19-001 od 19.02.2020 | 515-01-00320-21-001 od 29.07.2021 | PREDSTAVNIŠTVO BGP PRODUCTS SWITZERLAND GMBH BEOGRAD-NOVI BEOGRAD, Bulevar Mihajla Pupina 115 a, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija | VIATRIS HEALTHCARE D.O.O., Bulevar Mihajla Pupina 115a, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija |
| | prašak za koncentrat za rastvor za infuziju; 420mg; bočica staklena, 1x420mg | 515-01-01861-20-001 od 10.06.2021 | 515-01-00321-21-001 od 29.07.2021 | | |
| Orgalutran® ganireliks | rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu; 0.25mg/0.5mL; napunjen injekcioni špic, 1x0.5mL | 515-01-01581-17-001 od 25.12.2017 | 515-01-00155-21-001 od 21.07.2021 | MERCK SHARP & DOHME D.O.O., Omladinskih brigada 90a/1400, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija | ORGANON D.O.O., Milutina Milankovića 1, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija |
| Physiotens® moksosidin | film tableta; 0.2mg; blister, 1x28kom | 515-01-01392-19-001 od 23.12.2019 | 515-01-00272-21-001 od 08.07.2021 | PREDSTAVNIŠTVO BGP PRODUCTS SWITZERLAND GMBH BEOGRAD-NOVI BEOGRAD, Bulevar Mihajla Pupina 115 a, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija | VIATRIS HEALTHCARE D.O.O., Bulevar Mihajla Pupina 115a, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija |
| | film tableta; 0.4mg; blister, 1x28kom | 515-01-01394-19-001 od 23.12.2019 | 515-01-00283-21-001 od 08.07.2021 | | |
| Priorix® vakcina protiv malih boginja, zauški i crvenke (živi atenuisani virusi morbila, parotitisa i rubele) | prašak i rastvarač za rastvor za injekciju; 10exp3 CCID50/0.5mL+10exp3.7 CCID50/0.5mL+10exp3 CCID50/0.5mL; bočica sa praškom i ampula sa rastvaračem, 100x0.5mL | 515-01-04349-18-001 od 19.04.2019 | 515-01-00292-21-001 od 27.07.2021 | PREDSTAVNIŠTVO GLAXOSMITHKLINE EXPORT LIMITED, BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Omladinskih brigada 88, Beograd, Republika Srbija | EVROPA LEK PHARMA D.O.O. BEOGRAD, Bore Stankovića 2, Beograd, Republika Srbija |
| | prašak i rastvarač za rastvor za injekciju; 10exp3 CCID50/0.5mL+10exp3.7 CCID50/0.5mL+10exp3 CCID50/0.5mL; bočica sa praškom i napunjeni injekcioni špic sa rastvaračem, 1x0.5mL | 515-01-04348-18-001 od 19.04.2019 | 515-01-00295-21-001 od 27.07.2021 | | |



| Назив лека ИНН | Облик, јачина и паковање лека | Број и датум дозволе за лек | Број и датум решења о измени дозволе за лек | Претходни носилац дозволе | Нови носилац дозволе |
|---|---|--------------------------------------|--|--|---|
| Puregon® folitropin beta | rastvor za injekciju; 300i.j./0.36mL; uložak, 1x0.36mL | 515-01-03926-16-001 od 31.05.2017 | 515-01-00156-21-001 od 21.07.2021 | MERCK SHARP & DOHME D.O.O., Omladinskih brigada 90a/1400, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija | ORGANON D.O.O., Milutina Milankovića 1, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija |
| | rastvor za injekciju; 600i.j./0.72mL; uložak, 1x0.72mL | 515-01-03927-16-001 od 31.05.2017 | 515-01-00157-21-001 od 21.07.2021 | | |
| | rastvor za injekciju; 900i.j./1.08mL; uložak, 1x1.08mL | 515-01-03928-16-001 od 31.05.2017 | 515-01-00158-21-001 od 21.07.2021 | | |
| Relenza® zanamivir | prašak za inhalaciju, podeljen; 5mg; blister, 5x4kom | 515-01-01206-18-001 od 13.03.2019 | 515-01-00315-21-001 od 18.08.2021 | PREDSTAVNIŠTVO GLAXOSMITHKLINE EXPORT LIMITED, BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Omladinskih brigada 88, Beograd, Republika Srbija | EVROPA LEK PHARMA D.O.O. BEOGRAD, Bore Stankovića 2, Beograd, Republika Srbija |
| Remeron® mirtazapin | film tableta; 30mg; blister, 3x10kom | 515-01-00427-19-001 od 15.08.2019 | 515-01-00159-21-001 od 21.07.2021 | MERCK SHARP & DOHME D.O.O., Omladinskih brigada 90a/1400, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija | ORGANON D.O.O., Milutina Milankovića 1, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija |
| Requip® Modutab® ropinirol | tableta sa produženim oslobađanjem; 2mg; blister, 2x14kom | 515-01-03012-19-001 od 06.05.2020 | 515-01-00232-21-001 od 02.07.2021 | PREDSTAVNIŠTVO GLAXOSMITHKLINE EXPORT LIMITED, BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Omladinskih brigada 88, Beograd, Republika Srbija | EVROPA LEK PHARMA D.O.O. BEOGRAD, Bore Stankovića 2, Beograd, Republika Srbija |
| Rheumon® etofenamata | gel; 50mg/g; tuba, 1x40g | 515-01-03697-16-001 od 15.05.2017 | 515-01-00290-21-001 od 26.07.2021 | PREDSTAVNIŠTVO BGP PRODUCTS SWITZERLAND GMBH BEOGRAD-NOVI BEOGRAD, Bulevar Mihaila Pupina 115d, sprat VI, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija | VIATRIS HEALTHCARE D.O.O., Bulevar Mihajla Pupina 115a, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija |
| Rotarix® humani rotavirus, živa atenuisana vakcina | oralna suspenzija; 10exp6 CCID50/1.5mL; oralni aplikator, 1x1.5mL | 515-01-04357-19-001 od 15.09.2020 | 515-01-00297-21-001 od 28.07.2021 | PREDSTAVNIŠTVO GLAXOSMITHKLINE EXPORT LIMITED, BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Omladinskih brigada 88, Beograd, Republika Srbija | EVROPA LEK PHARMA D.O.O. BEOGRAD, Bore Stankovića 2, Beograd, Republika Srbija |
| | oralna suspenzija; 10exp6 CCID50/1.5mL; tuba, 1x1.5mL | 515-01-04953-19-001 od 15.09.2020 | 515-01-00298-21-001 od 28.07.2021 | | |



| Назив лека ИНН | Облик, јачина и паковање лека | Број и датум дозволе за лек | Број и датум решења о измени дозволе за лек | Претходни носилац дозволе | Нови носилац дозволе |
|---|---|--|--|--|---|
| Semglee® insulin glargin | rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom penu; 100j./mL; napunjeni injekcioni pen, 5x3mL | 515-01-01502-19-002 od 14.01.2020 | 515-01-00317-21-001 od 29.07.2021 | PREDSTAVNIŠTVO BGP PRODUCTS SWITZERLAND GMBH BEOGRAD-NOVI BEOGRAD, Bulevar Mihajla Pupina 115 a, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija | VIATRIS HEALTHCARE D.O.O., Bulevar Mihajla Pupina 115a, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija |
| Seretide® Diskus® salmeterol, flutikazon | prašak za inhalaciju, podeljen; 50mcg/doza+100mcg/doz a; blister, 1x60doza prašak za inhalaciju, podeljen; 50mcg/doza+250mcg/doz a; blister, 1x60doza | 515-01-03385-17-001 od 28.02.2018 515-01-03386-17-001 od 28.02.2018 | 515-01-00242-21-001 od 01.07.2021 515-01-00243-21-001 od 01.07.2021 | PREDSTAVNIŠTVO GLAXOSMITHKLINE EXPORT LIMITED, BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Omladinskih brigada 88, Beograd, Republika Srbija | EVROPA LEK PHARMA D.O.O. BEOGRAD, Bore Stankovića 2, Beograd, Republika Srbija |
| Solcoseryl® deproteinizovani hemodijalizat teleće krvi, hemijski i biološki standardizovan, polidokanol | pasta za usnu sluznicu; 2.125mg/g+10mg/g; tuba, 1x5g | 515-01-01575-16-001 od 18.07.2017 | 515-01-00177-21-001 od 13.07.2021 | PREDSTAVNIŠTVO BGP PRODUCTS SWITZERLAND GMBH BEOGRAD-NOVI BEOGRAD, Bulevar Mihaila Pupina 115d, sprat VI, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija | VIATRIS HEALTHCARE D.O.O., Bulevar Mihajla Pupina 115a, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija |
| Solcoseryl® OTC deproteinizovani hemodijalizat teleće krvi, hemijski i biološki standardizovan | mast; 2.07mg/g; tuba, 1x20g gel; 4.15mg/g; tuba, 1x20g | 515-01-04587-19-001 od 10.07.2020 515-01-04586-19-001 od 06.07.2020 | 515-01-00178-21-001 od 13.07.2021 515-01-00179-21-001 od 14.07.2021 | PREDSTAVNIŠTVO BGP PRODUCTS SWITZERLAND GMBH BEOGRAD-NOVI BEOGRAD, Bulevar Mihajla Pupina 115 a, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija | VIATRIS HEALTHCARE D.O.O., Bulevar Mihajla Pupina 115a, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija |
| Synflorix® pneumokokna polisaharidna konjugovana vakcina, adsorbovana | suspencija za injekciju u napunjenom injekcionom špricu; 1mcg/0.5mL+ 3mcg/0.5mL+1mcg/0.5mL+ 1mcg/0.5mL+1mcg/0.5mL+ 1mcg/0.5mL+1mcg/0.5mL+ 3mcg/0.5mL+3mcg/0.5mL +1mcg/0.5mL; napunjen injekcioni špric, 1x0.5mL | 515-01-00710-20-001 od 13.01.2021 | 515-01-00301-21-001 od 29.07.2021 | PREDSTAVNIŠTVO GLAXOSMITHKLINE EXPORT LIMITED, BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Omladinskih brigada 88, Beograd, Republika Srbija | 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 | Претходни носилац дозволе | Нови носилац дозволе |
|--|--|--------------------------------------|--|--|--|
| Tadalafil Mylan tadalafil | film tableta; 20mg; blister, 1x4kom | 515-01-04379-17-001 od 03.10.2018 | 515-01-00165-21-001 od 12.07.2021 | PREDSTAVNIŠTVO BGP PRODUCTS SWITZERLAND GMBH BEOGRAD-NOVI BEOGRAD, Bulevar Mihajla Pupina 115 a, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija | VIATRIS HEALTHCARE D.O.O., Bulevar Mihajla Pupina 115a, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija |
| | film tableta; 10mg; blister, 1x4kom | 515-01-04377-17-001 od 03.10.2018 | 515-01-00166-21-001 od 12.07.2021 | | |
| Tenofovir disoproxil Mylan tenofovir | film tableta; 245mg; boca plastična, 1x30kom | 515-01-03150-17-001 od 31.05.2018 | 515-01-00164-21-001 od 12.07.2021 | PREDSTAVNIŠTVO BGP PRODUCTS SWITZERLAND GMBH BEOGRAD-NOVI BEOGRAD, Bulevar Mihajla Pupina 115 a, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija | VIATRIS HEALTHCARE D.O.O., Bulevar Mihajla Pupina 115a, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija |
| Twinrix® Adult vakcina protiv hepatitisa A (inaktivisana) i hepatitisa B (rekombinantna, adsorbovana) | suspencija za injekciju u napunjenom injeksionom špricu; 720Ei.j./mL+20mcg/mL; napunjen injeksioni špric, 1x1mL | 515-01-01207-18-001 od 15.03.2019 | 515-01-00299-21-001 od 28.07.2021 | PREDSTAVNIŠTVO GLAXOSMITHKLINE EXPORT LIMITED, BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Omladinskih brigada 88, Beograd, Republika Srbija | EVROPA LEK PHARMA D.O.O. BEOGRAD, Bore Stankovića 2, Beograd, Republika Srbija |
| Varilrix® vakcina protiv varičele, živa | prašak i rastvarač za rastvor za injekciju; 10exp3.3 PFU/0.5mL; bočica i rastvarač u napunjenom injeksionom špricu, 1x0.5mL | 515-01-00767-19-001 od 25.12.2019 | 515-01-00300-21-001 od 28.07.2021 | PREDSTAVNIŠTVO GLAXOSMITHKLINE EXPORT LIMITED, BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Omladinskih brigada 88, Beograd, Republika Srbija | EVROPA LEK PHARMA D.O.O. BEOGRAD, Bore Stankovića 2, Beograd, Republika Srbija |
| Viekirax ombitasvir, paritaprevir, ritonavir | film tableta; 12.5mg+75mg+50mg; blister, 28x2kom | 515-01-01558-20-001 od 09.06.2021 | 515-01-00336-21-001 od 26.07.2021 | PREDSTAVNIŠTVO ABBVIE BIOPHARMACEUTICALS GMBH BEOGRAD-NOVI BEOGRAD, Bulevar Mihajla Pupina 115E, Beograd, Republika Srbija | ABBVIE D.O.O. BEOGRAD, Bulevar Mihajla Pupina 115E, sprat 6, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija |

Бр: 515-00-00175-2021-3-002

05. октобар 2021. године
Београд

в.д. директора

Спец. др. мед. Саша Јаховић

