



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 01.09.2020. године до 31.12.2020. године издато решење о преносу дозволе за лек.

У периоду од 01.09.2020. године до 31.12.2020. 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 носиоцац дозволе	Нови носиоцац дозволе
ПРЕНОС ДОЗВОЛЕ ЗА ЛЕК НА НОВОГ НОСИОЦА ДОЗВОЛЕ - ДРУГО ПРАВНО ЛИЦЕ					
Aimafix humani faktor koagulacije IX	prašak i rastvarač za rastvor za infuziju; 500i.j./10mL; bočica sa praškom i bočica sa rastvaračem, 1x10mL	515-01-02288-17-001 od 12.09.2017	515-01-00272-20-003 od 16.10.2020	MAGNA MEDICA DOO, Milutina Milankovica 7b, Novi Beograd, Republika Srbija	MAGNA PHARMACIA D.O.O. BEOGRAD, Milutina Milankovića 7b, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
Ambrolytin® ambroksol	sirup; 3mg/mL; boca plastična, 1x100mL	515-01-05201-16-001 od 30.05.2018	515-01-00288-20-001 od 06.11.2020	SOPHARMA TRADING DOO, Bulevar Zorana Đinđića 48V, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija	PHARMACHIM D.O.O. BEOGRAD - NOVI BEOGRAD, Vladimira Popovića 6, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
	sirup; 3mg/mL; boca staklena, 1x100mL	515-01-05202-16-001 od 30.05.2018	515-01-00289-20-001 od 06.11.2020		
Atropin Sopharma atropin	rastvor za injekciju; 1mg/mL; ampula, 100x1mL	515-01-00927-17-001 od 25.12.2017	515-01-00290-20-001 od 06.11.2020	SOPHARMA TRADING DOO, Bulevar Zorana Đinđića 48V, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija	PHARMACHIM D.O.O. BEOGRAD - NOVI BEOGRAD, Vladimira Popovića 6, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
	rastvor za injekciju; 1mg/mL; ampula, 10x1mL	515-01-00926-17-001 od 25.12.2017	515-01-00291-20-001 od 06.11.2020		
BUSCOLYSIN® hioscin-butilbromid	rastvor za injekciju; 20mg/mL; ampula, 10x1mL	515-01-01522-17-001 od 25.03.2019	515-01-00292-20-001 od 06.11.2020	SOPHARMA TRADING DOO, Bulevar Zorana Đinđića 48V, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija	PHARMACHIM D.O.O. BEOGRAD - NOVI BEOGRAD, Vladimira Popovića 6, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
COLDACTA® Bronhol ambroksol	lozenga; 20mg; blister, 2x12kom	515-01-02947-15-001 od 18.04.2017	515-01-00224-20-001 od 11.09.2020	ACTAVIS D.O.O. BEOGRAD, Đorđa Stanojevića 12, Beograd, Republika Srbija	EVROPA LEK PHARMA D.O.O. BEOGRAD, Bore Stankovića 2, Beograd, Republika Srbija
	lozenga; 20mg; blister, 2x9kom	515-01-02945-15-001 od 18.04.2017	515-01-00225-20-001 od 11.09.2020		
COLDACTA® Bronhol Mint ambroksol	lozenga; 20mg; blister, 2x12kom	515-01-02950-15-001 od 18.04.2017	515-01-00222-20-001 od 11.09.2020	ACTAVIS D.O.O. BEOGRAD, Đorđa Stanojevića 12, Beograd, Republika Srbija	EVROPA LEK PHARMA D.O.O. BEOGRAD, Bore Stankovića 2, Beograd, Republika Srbija
	lozenga; 20mg; blister, 2x9kom	515-01-02949-15-001 od 18.04.2017	515-01-00223-20-001 od 11.09.2020		



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
Carsil® sikavica (Silybum marianum L. Gaertner), suvi ekstrakt ploda	kapsula, tvrda; 90mg; blister, 5x6kom	515-01-01524-17-001 od 01.12.2017	515-01-00293-20-002 od 06.11.2020	SOPHARMA TRADING DOO, Bulevar Zorana Đinđića 48V, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija	PHARMACHIM D.O.O. BEOGRAD - NOVI BEOGRAD, Vladimira Popovića 6, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
	obložena tableta; 22.5mg; blister, 8x10kom	515-01-01523-17-001 od 01.12.2017	515-01-00294-20-001 od 06.11.2020		
Deavit® Neo holekalciferol	oralne kapi, rastvor; 0.5mg/mL; boca sa kapaljkom, 1x10mL	515-01-04674-16-001 od 30.11.2017	515-01-00295-20-001 od 06.11.2020	SOPHARMA TRADING DOO, Bulevar Zorana Đinđića 48V, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija	PHARMACHIM D.O.O. BEOGRAD - NOVI BEOGRAD, Vladimira Popovića 6, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
Desloratadin Sopharma desloratadin	oralni rastvor; 0.5mg/mL; boca staklena, 1x120mL	515-01-05203-16-002 od 28.02.2019	515-01-00296-20-001 od 06.11.2020	SOPHARMA TRADING DOO, Bulevar Zorana Đinđića 48V, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija	PHARMACHIM D.O.O. BEOGRAD - NOVI BEOGRAD, Vladimira Popovića 6, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
Dexamethasone Sopharma deksametazon	rastvor za injekciju; 4mg/mL; ampula, 10x1mL	515-01-04862-16-001 od 13.11.2018	515-01-00297-20-001 od 09.11.2020	SOPHARMA TRADING DOO, Bulevar Zorana Đinđića 48V, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija	PHARMACHIM D.O.O. BEOGRAD - NOVI BEOGRAD, Vladimira Popovića 6, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
Diazepam Sopharma diazepam	rastvor za injekciju; 5mg/mL; ampula, 10x2mL	515-01-01779-17-001 od 31.05.2018	515-01-00298-20-001 od 09.11.2020	SOPHARMA TRADING DOO, Bulevar Zorana Đinđića 48V, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija	PHARMACHIM D.O.O. BEOGRAD - NOVI BEOGRAD, Vladimira Popovića 6, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
Digoxin® digoksin	tableta; 0.25mg; blister, 5x10kom	515-01-04159-16-001 od 12.07.2017	515-01-00299-20-001 od 09.11.2020	SOPHARMA TRADING DOO, Bulevar Zorana Đinđića 48V, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija	PHARMACHIM D.O.O. BEOGRAD - NOVI BEOGRAD, Vladimira Popovića 6, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
Digoxin Sopharma digoksin	rastvor za injekciju/infuziju; 0.25mg/mL; ampula, 10x2mL	515-01-04864-16-001 od 05.12.2017	515-01-00300-20-001 od 09.11.2020	SOPHARMA TRADING DOO, Bulevar Zorana Đinđića 48V, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija	PHARMACHIM D.O.O. BEOGRAD - NOVI BEOGRAD, Vladimira Popovića 6, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
Dormicum® midazolam	rastvor za injekciju; 5mg/5mL; ampula, 10x5mL	515-01-05233-16-001 od 07.08.2017	515-01-00246-20-001 od 13.10.2020	ROCHE D.O.O. BEOGRAD, Milutina Milankovića 11a, Beograd, Republika Srbija	CLINRES FARMACIJA D.O.O. BEOGRAD, Pariske komune 11/13, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
	rastvor za injekciju; 15mg/3mL; ampula, 5x3mL	515-01-05234-16-001 od 07.08.2017	515-01-00247-20-001 od 13.10.2020		



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
Emoclot humani faktor koagulacije VIII	prašak i rastvarač za rastvor za infuziju; 1000i.j./10mL; bočica sa praškom i bočica sa rastvaračem, 1x10mL	515-01-02734-17-001 od 12.09.2017	515-01-00264-20-001 od 15.10.2020	MAGNA MEDICA DOO, Milutina Milankovića 7b, Novi Beograd, Republika Srbija	MAGNA PHARMACIA D.O.O. BEOGRAD, Milutina Milankovića 7b, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
	prašak i rastvarač za rastvor za infuziju; 500i.j./10mL; bočica sa praškom i bočica sa rastvaračem, 1x10mL	515-01-02732-17-001 od 12.09.2017	515-01-00265-20-001 od 15.10.2020		
Felogel 1% diklofenak	gel, 10mg/g; tuba, 1x60g	515-01-05295-17-002 od 06.01.2020	515-01-00287-20-001 od 24.12.2020	SOPHARMA TRADING PHARMACEUTICALS D.O.O. BEOGRAD - NOVI BEOGRAD, Bulevar Zorana Đinđića 48v, Beograd, Republika Srbija	SOPHARMA TRADING DOO, Bulevar Zorana Đinđića 48V, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
Gentamicin Sopharma gentamicin	rastvor za injekciju/infuziju; 80mg/2mL; ampula, 10x2mL	515-01-04866-16-001 od 28.09.2018	515-01-00301-20-002 od 09.11.2020	SOPHARMA TRADING DOO, Bulevar Zorana Đinđića 48V, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija	PHARMACHIM D.O.O. BEOGRAD - NOVI BEOGRAD, Vladimira Popovića 6, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
Haloperidol Sopharma haloperidol	rastvor za injekciju; 5mg/mL; ampula, 10x1mL	515-01-04873-16-001 od 26.07.2018	515-01-00302-20-001 od 09.11.2020	SOPHARMA TRADING DOO, Bulevar Zorana Đinđića 48V, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija	PHARMACHIM D.O.O. BEOGRAD - NOVI BEOGRAD, Vladimira Popovića 6, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
Ig Vena humani normalni imunoglobulin za intravensku upotrebu	rastvor za infuziju; 50mg/mL; bočica staklena, 1x100mL	515-01-02269-17-001 od 08.09.2017	515-01-00266-20-001 od 15.10.2020	MAGNA MEDICA DOO, Milutina Milankovića 7b, Novi Beograd, Republika Srbija	MAGNA PHARMACIA D.O.O. BEOGRAD, Milutina Milankovića 7b, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
	rastvor za infuziju; 50mg/mL; bočica staklena, 1x20mL	515-01-02305-17-001 od 08.09.2017	515-01-00267-20-001 od 15.10.2020		
	rastvor za infuziju; 50mg/mL; bočica staklena, 1x200mL	515-01-02270-17-001 od 08.09.2017	515-01-00268-20-001 od 15.10.2020		
	rastvor za infuziju; 50mg/mL; bočica staklena, 1x50mL	515-01-02268-17-001 od 08.09.2017	515-01-00273-20-006 od 14.10.2020		



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
ImmunoHBs hepatitis B imunoglobulin, humani	rastvor za injekciju; 540i.j./3mL; bočica staklena, 1x3mL	515-01-02448-17-001 od 25.10.2017	515-01-00271-20-001 od 14.10.2020	MAGNA MEDICA D.O.O. BEOGRAD-NOVI BEOGRAD, Milutina Milankovića 7b, Novi Beograd, Republika Srbija	MAGNA PHARMACIA D.O.O. BEOGRAD, Milutina Milankovića 7b, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
	rastvor za injekciju; 180i.j./mL; bočica staklena, 1x1mL	515-01-02446-17-001 od 25.10.2017	515-01-00275-20-001 od 13.10.2020		
Immunorho anti-D (Rho) imunoglobulin, humani	prašak i rastvarač za rastvor za injekciju; 300mcg/2mL; bočica sa praškom i ampula sa rastvaračem, 1x2mL	515-01-02429-17-001 od 25.10.2017	515-01-00276-20-001 od 13.10.2020	MAGNA MEDICA D.O.O. BEOGRAD-NOVI BEOGRAD, Milutina Milankovića 7b, Novi Beograd, Republika Srbija	MAGNA PHARMACIA D.O.O. BEOGRAD, Milutina Milankovića 7b, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
Isocor® verapamil	rastvor za injekciju; 2.5mg/mL; ampula, 10x2mL	515-01-04679-16-001 od 15.10.2018	515-01-00303-20-001 od 09.11.2020	SOPHARMA TRADING DOO, Bulevar Zorana Đinđića 48V, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija	PHARMACHIM D.O.O. BEOGRAD - NOVI BEOGRAD, Vladimira Popovića 6, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
Lidocaine Sopharma lidokain	rastvor za injekciju; 20mg/mL; ampula, 10x2mL	515-01-05206-16-001 od 09.03.2018	515-01-00304-20-001 od 09.11.2020	SOPHARMA TRADING DOO, Bulevar Zorana Đinđića 48V, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija	PHARMACHIM D.O.O. BEOGRAD - NOVI BEOGRAD, Vladimira Popovića 6, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
	rastvor za injekciju; 20mg/mL; ampula, 100x2mL	515-01-05207-16-001 od 09.03.2018	515-01-00305-20-001 od 09.11.2020		
	rastvor za injekciju; 10mg/mL; ampula, 5x10mL	515-01-05204-16-001 od 09.03.2018	515-01-00306-20-001 od 09.11.2020		
	rastvor za injekciju; 10mg/mL; ampula, 50x10mL	515-01-05205-16-001 od 09.03.2018	515-01-00307-20-001 od 10.11.2020		
Panaterm® paracetamol	sirup; 120mg/5mL; boca plastična, 1x125mL	515-01-03451-18-001 od 12.11.2019	515-01-00308-20-001 od 10.11.2020	SOPHARMA TRADING DOO, Bulevar Zorana Đinđića 48V, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija	PHARMACHIM D.O.O. BEOGRAD - NOVI BEOGRAD, Vladimira Popovića 6, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
Promerol® metoprolol	rastvor za injekciju; 1mg/mL; ampula, 10x5mL	515-01-05208-16-001 od 15.04.2019	515-01-00309-20-001 od 10.11.2020	SOPHARMA TRADING DOO, Bulevar Zorana Đinđića 48V, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija	PHARMACHIM D.O.O. BEOGRAD - NOVI BEOGRAD, Vladimira Popovića 6, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
	rastvor za injekciju; 1mg/mL; ampula, 50x5mL	515-01-05209-16-001 od 15.04.2019	515-01-00310-20-001 od 10.11.2020		



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
Rocaltrol® kalcitriol	kapsula, meka; 0.25mcg; blister, 5x20kom	515-01-00568-17-002 od 31.01.2018	515-01-00325-20-001 od 24.12.2020	ROCHE D.O.O. BEOGRAD, Milutina Milankovića 11a, Beograd, Republika Srbija	MEDICOPHARMACIA DOO BEOGRAD, Partizanske Avijacije 4, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
Sophalor® desloratadin	film tableta; 5mg; blister, 1x10kom film tableta; 5mg; blister, 3x10kom	515-01-01517-19-001 od 06.01.2020 515-01-04676-16-001 od 20.08.2018	515-01-00286-20-001 od 24.12.2020 515-01-00311-20-001 od 10.11.2020	SOPHARMA TRADING DOO, Bulevar Zorana Đinđića 48V, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija	PHARMACHIM D.O.O. BEOGRAD - NOVI BEOGRAD, Vladimira Popovića 6, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
Sophtensif® indapamid	tableta sa produženim oslobađanjem; 1.5mg; blister, 3x10kom	515-01-04682-16-001 od 20.08.2018	515-01-00313-20-001 od 10.11.2020	SOPHARMA TRADING DOO, Bulevar Zorana Đinđića 48V, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija	PHARMACHIM D.O.O. BEOGRAD - NOVI BEOGRAD, Vladimira Popovića 6, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
Tetanus Gamma tetanus imunoglobulin, humani	rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu; 250i.j./mL; napunjen injekcioni špric, 1x1mL	515-01-02730-17-001 od 21.02.2018	515-01-00277-20-002 od 13.10.2020	MAGNA MEDICA D.O.O. BEOGRAD-NOVI BEOGRAD, Milutina Milankovica 7b, Novi Beograd, Republika Srbija	MAGNA PHARMACIA D.O.O. BEOGRAD, Milutina Milankovića 7b, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
Tribestan® tribulus (Tribulus terrestris L.), suvi ekstrakt herbe	film tableta; 250mg; blister, 6x10kom	515-01-02913-16-001 od 04.05.2017	515-01-00312-20-001 od 10.11.2020	SOPHARMA TRADING DOO, Bulevar Zorana Đinđića 48V, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija	PHARMACHIM D.O.O. BEOGRAD - NOVI BEOGRAD, Vladimira Popovića 6, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
Tuspan® bršljan (Hedera helix L.), suvi ekstrakt lista	sirup; 7mg/mL; boca plastična, 1x120mL	515-01-01413-15-001 od 02.03.2016	515-01-00314-20-001 od 10.11.2020	SOPHARMA TRADING DOO, Bulevar Zorana Đinđića 48V, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija	PHARMACHIM D.O.O. BEOGRAD - NOVI BEOGRAD, Vladimira Popovića 6, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
Uman Albumin albumin, humani	rastvor za infuziju; 200g/L; bočica staklena, 1x100mL rastvor za infuziju; 200g/L; bočica staklena, 1x50mL	515-01-02428-17-001 od 30.10.2017 515-01-02427-17-001 od 30.10.2017	515-01-00269-20-001 od 14.10.2020 515-01-00274-20-003 od 13.10.2020	MAGNA MEDICA D.O.O. BEOGRAD-NOVI BEOGRAD, Milutina Milankovica 7b, Novi Beograd, Republika Srbija	MAGNA PHARMACIA D.O.O. BEOGRAD, Milutina Milankovića 7b, 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
Venbig humani hepatitis B imunoglobulin za intravensku upotrebu	prašak i rastvarač za rastvor za infuziju; 50i.j./mL; bočica sa praškom i bočica sa rastvaračem, 1x45mL	515-01-03024-17-001 od 28.05.2018	515-01-00270-20-001 od 14.10.2020	MAGNA MEDICA D.O.O. BEOGRAD-NOVI BEOGRAD, Milutina Milankovića 7b, Novi Beograd, Republika Srbija	MAGNA PHARMACIA D.O.O. BEOGRAD, Milutina Milankovića 7b, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
	prašak i rastvarač za rastvor za infuziju; 50i.j./mL; bočica sa praškom i bočica sa rastvaračem, 1x10mL	515-01-03023-17-001 od 28.05.2018	515-01-00278-20-002 od 13.10.2020		
Vitamin C askorbinska kiselina	šumeća tableta; 1000mg; kontejner za tablete, 1x20kom	515-01-01804-17-001 od 14.12.2017	515-01-00339-20-002 od 10.11.2020	SOKO ŠTARK D.O.O. BEOGRAD, Bulevar Peka Dapčevića 29, Beograd - Voždovac, Republika Srbija	PHARMAS D.O.O. BEOGRAD, Viline vode bb, Beograd, Republika Srbija
Vitamin C Sopharma askorbinska kiselina	rastvor za injekciju/infuziju; 100mg/mL; ampula, 10x5mL	515-01-04685-16-002 od 21.05.2019	515-01-00315-20-001 od 10.11.2020	SOPHARMA TRADING DOO, Bulevar Zorana Đinđića 48V, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija	PHARMACHIM D.O.O. BEOGRAD - NOVI BEOGRAD, Vladimira Popovića 6, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
	rastvor za injekciju/infuziju; 100mg/mL; ampula, 10x2mL	515-01-04684-16-002 od 21.05.2019	515-01-00316-20-003 od 10.11.2020		
Zofecard®Plus zofenopril, hidrohlortiazid	film tableta; 30mg+12.5mg; blister, 2x14kom	515-01-01931-16-002 od 20.07.2020	515-01-00226-20-001 od 07.09.2020	PREDSTAVNIŠTVO BERLIN- CHEMIE AG BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Đorđa Stanojevića 14, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija	BERLIN-CHEMIE A. MENARINI DISTRIBUTION D.O.O., Đorđa Stanojevića 14, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija

Бр: 515-00-00013-2021-3-003

22. јануар 2021. године
Београд

в.д. директора

Спец. др. мед. Саша Јаховић