



На основу члана 57 Закона о лековима и медицинским средствима ("Службени Гласник РС" бр. 30/2010), Агенција за лекове и медицинска средства Србије објављује

## СПИ СА К

лекова за које је у периоду од 13.12.2016. године до 15.02.2017. године издато решење о преносу дозволе за лек.

У периоду од 13.12.2016. године до 15.02.2017. 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
<b>ПРЕНОС ДОЗВОЛЕ ЗА ЛЕК НА НОВОГ НОСИОЦА ДОЗВОЛЕ - ДРУГО ПРАВНО ЛИЦЕ</b>					
<b>Bekunis®</b> plod tinevelijske sene ( <i>Sennae fructus angustifoliae</i> ), suvi vodeni ekstrakt	gastrorezistentna tableta; 20mg; blister, 1x10kom	515-01-06921-13-001 od 04.04.2016	515-01-00164-16-001 od 16.12.2016	ACTAVIS D.O.O. BEOGRAD, Đorđa Stanojevića 12, Beograd, Republika Srbija	OKTAL PHARMA D.O.O. BEOGRAD, Dušana Dude Timotijevića 9, Beograd, Republika Srbija
	gastrorezistentna tableta; 20mg; blister, 2x10kom	515-01-06921-13-002 od 04.04.2016	515-01-00165-16-002 od 16.12.2016		
	gastrorezistentna tableta; 20mg; kontejner, 1x45kom	515-01-01044-13-001 od 04.09.2013	515-01-00166-16-002 od 16.12.2016		
	gastrorezistentna tableta; 20mg; kontejner, 1x100kom	515-01-01045-13-001 od 04.09.2013	515-01-00167-16-001 od 16.12.2016		
	biljni čaj; 25mg/g; kutija, 1x80g	515-01-02167-14-001 od 06.03.2015	515-01-00168-16-001 od 16.12.2016		
instant biljni čaj; 30.8- 51.3g/100g; tegla, 1x17.6g	515-01-00247-15-001 od 14.08.2015	515-01-00169-16-002 od 16.12.2016			
<b>Cosopt®</b> timolol, dorzolamid	kapi za oči, rastvor; 5mg/mL+20mg/mL; bočica, 1x5mL	515-01-03363-13-001 od 22.11.2013	515-01-00265-16-001 od 08.02.2017	MERCK SHARP & DOHME D.O.O., Omladinskih brigada 90a/1400, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija	MEDIS PHARMA D.O.O. BEOGRAD, Milutina Milankovića 11b, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
<b>Enap® - H</b> enalapril, hidrohlortiazid	tableta; 10mg+25mg; blister deljiv na pojedinačne doze, 2x(10x1)kom	515-01-03524-15-001 od 19.10.2016	515-01-00186-16-001 od 13.12.2016	PHARMANOVA D.O.O. OBRENOVAC, Industrijska 8, Obrenovac, Republika Srbija	KRKA FARMA D.O.O. BEOGRAD, Jurija Gagarina 26/V/II, Beograd, Republika Srbija
<b>Enap® - HL</b> enalapril, hidrohlortiazid	tableta; 10mg+12.5mg; blister deljiv na pojedinačne doze, 2x(10x1)kom	515-01-03525-15-001 od 19.10.2016	515-01-00187-16-001 od 13.12.2016	PHARMANOVA D.O.O. OBRENOVAC, Industrijska 8, Obrenovac, Republika Srbija	KRKA FARMA D.O.O. BEOGRAD, Jurija Gagarina 26/V/II, 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
<b>Flebogamma 10% DIF</b> humani normalni imunoglobulin za intravensku upotrebu	rastvor za infuziju; 100mg/mL; боџица, 1x50mL	515-01-6097-11-001 od 08.05.2012	515-01-00240-16-001 od 16.01.2017	IMUNA SRB D.O.O., Narodne revolucije 4, Bački Petrovac, Republika Srbija	AMICUS SRB D.O.O., Milorada Jovanovića 9, Beograd, Republika Srbija
	rastvor za infuziju; 100mg/mL; боџица, 1x100mL	515-01-6098-11-001 od 08.05.2012	515-01-00241-16-001 od 16.01.2017		
	rastvor za infuziju; 100mg/mL; boca, 1x200mL	515-01-6099-11-001 od 08.05.2012	515-01-00242-16-001 od 16.01.2017		
<b>Flebogamma 5% DIF</b> humani normalni imunoglobulin za intravensku upotrebu	rastvor za infuziju; 50mg/mL; боџица, 1x10mL	515-01-6100-11-001 od 08.05.2012	515-01-00235-16-001 od 16.01.2017	IMUNA SRB D.O.O., Narodne revolucije 4, Bački Petrovac, Republika Srbija	AMICUS SRB D.O.O., Milorada Jovanovića 9, Beograd, Republika Srbija
	rastvor za infuziju; 50mg/mL; боџица, 1x50mL	515-01-6101-11-001 od 08.05.2012	515-01-00236-16-001 od 16.01.2017		
	rastvor za infuziju; 50mg/mL; боџица, 1x100mL	515-01-6102-11-001 od 08.05.2012	515-01-00237-16-001 od 16.01.2017		
	rastvor za infuziju; 50mg/mL; boca, 1x200mL	515-01-6104-11-001 od 08.05.2012	515-01-00238-16-001 od 16.01.2017		
	rastvor za infuziju; 50mg/mL; boca, 1x400mL	515-01-6105-11-001 od 08.05.2012	515-01-00239-16-001 od 16.01.2017		
<b>Metfodiab®</b> metformin	film tableta; 500mg; blister, 3x10kom	515-01-1874-11-001 od 17.09.2012	515-01-00178-16-001 od 16.12.2016	ZDRAVLJE A.D., Vljakova 199, Leskovac, Republika Srbija	ACTAVIS D.O.O. BEOGRAD, Ђорђа Stanojevića 12, Beograd, Republika Srbija
	film tableta; 1000mg; blister, 3x10kom	515-01-1884-11-001 od 17.09.2012	515-01-00179-16-002 od 16.12.2016		
<b>Saflutan®</b> tafluprost	kapi za oči, rastvor; 15mcg/mL; kontejner jednodozni, 30x0.3mL	515-01-01089-16-001 od 08.11.2016	515-01-00266-16-002 od 08.02.2017	MERCK SHARP & DOHME D.O.O., Omladinskih brigada 90a/1400, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija	MEDIS PHARMA D.O.O. BEOGRAD, Milutina Milankovića 11b, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
<b>Trusopt®</b> dorzolamid	kapi za oči, rastvor; 2%; bočica plastična, 1x5mL	515-01-02106-14-001 od 18.02.2015	515-01-00267-16-001 od 08.02.2017	MERCK SHARP & DOHME D.O.O., Omladinskih brigada 90a/1400, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija	MEDIS PHARMA D.O.O. BEOGRAD, Milutina Milankovića 11b, 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
<b>Veregen®</b> зелени čaj ( <i>Camellia sinensis (L.)</i> ), суви екстракт листа	mast; 10%; tuba, 1x15g	515-01-7018-11-001 od 25.05.2012	515-01-00200-16-002 od 29.12.2016	PHARMANOVA D.O.O., Industrijska 8, Obrenovac, Republika Srbija	PROVIDENS D.O.O., BEOGRAD, Alekse Nenadovića 15/15, Beograd, Republika Srbija
<b>Zirkulin Anti-Acid®</b> kalcijum-karbonat	komprimovana lozenga; 500mg; blister, 3x10kom	515-01-04667-13-001 od 20.11.2013	515-01-00170-16-002 od 16.12.2016	ACTAVIS D.O.O., Đorđa Stanojevića 12, Beograd, Republika Srbija	OKTAL PHARMA D.O.O. BEOGRAD, Dušana Dude Timotijevića 9, Beograd, Republika Srbija
<b>Zirkulin Valeriana®</b> odoljen ( <i>Valeriana officinalis L.</i> ), суви екстракт корена, хмељ ( <i>Humulus lupulus L.</i> ), суви екстракт шишарце	obložena tableta; 160mg+40mg; blister, 1x20kom	515-01-02019-13-001 od 07.10.2013	515-01-00171-16-001 od 16.12.2016	ACTAVIS D.O.O., Đorđa Stanojevića 12, Beograd, Republika Srbija	OKTAL PHARMA D.O.O. BEOGRAD, Dušana Dude Timotijevića 9, Beograd, Republika Srbija

Бр: 515-00-00059-2017-3-002

27. фебруар 2017. године

Београд



ДИРЕКТОР

Спец. др. мед. Саша Јаховић