



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 01.02.2018. године до 31.03.2018. године издато решење о преносу дозволе за лек.

У периоду од 01.02.2018. године до 31.03.2018. 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					
Abelcet® amfotericin B	koncentrat za suspenziju za infuziju; 5mg/mL; bočica staklena, 1x20mL	515-01-01889-15-001 od 16.03.2016	515-01-00001-18-001 od 07.03.2018	TEVA SERBIA D.O.O. BEOGRAD, Makenzijeva 24, Beograd - Vračar, Republika Srbija	ACTAVIS D.O.O. BEOGRAD, Đorđa Stanojevića 12, Beograd, Republika Srbija
	koncentrat za suspenziju za infuziju; 5mg/mL; bočica staklena, 10x20mL	515-01-01890-15-001 od 16.03.2016	515-01-00002-18-001 od 07.03.2018		
Alpha D3® alfakalcidol	kapsula, meka; 0.5mcg; kontejner plastični, 1x30kom	515-01-00642-17-001 od 29.11.2017	515-01-00003-18-001 od 07.03.2018	TEVA SERBIA D.O.O. BEOGRAD, Makenzijeva 24, Beograd - Vračar, Republika Srbija	ACTAVIS D.O.O. BEOGRAD, Đorđa Stanojevića 12, Beograd, Republika Srbija
	kapsula, meka; 1mcg; kontejner plastični, 1x30kom	515-01-00643-17-001 od 29.11.2017	515-01-00004-18-001 od 07.03.2018		
Andol® Protect 100 acetilsalicilna kiselina	gastrorezistentna tableta; 100mg; blister, 3x10kom	515-01-2744-12-001 od 29.01.2014	515-01-00006-18-001 od 07.03.2018	TEVA SERBIA D.O.O., Makenzijeva 24, Beograd - Vračar, Republika Srbija	ACTAVIS D.O.O. BEOGRAD, Đorđa Stanojevića 12, Beograd, Republika Srbija
Andol® Protect 75 acetilsalicilna kiselina	gastrorezistentna tableta; 75mg; blister, 3x10kom	515-01-2743-12-001 od 29.01.2014	515-01-00005-18-001 od 07.03.2018	TEVA SERBIA D.O.O., Makenzijeva 24, Beograd - Vračar, Republika Srbija	ACTAVIS D.O.O. BEOGRAD, Đorđa Stanojevića 12, Beograd, Republika Srbija
Campto® irinotekan	koncentrat za rastvor za infuziju; 40mg/2mL; bočica plastična, 1x2mL	515-01-05393-13-001 od 11.02.2014	515-01-00027-18-001 od 27.02.2018	PFIZER H.C.P. CORPORATION - PREDSTAVNIŠTVO, Trešnjinog cveta 1/VI, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija	PFIZER SRB D.O.O., Trešnjinog cveta 1/VI, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
	koncentrat za rastvor za infuziju; 100mg/5mL; bočica plastična, 1x5mL	515-01-05394-13-001 od 11.02.2014	515-01-00028-18-001 od 27.02.2018		
	koncentrat za rastvor za infuziju; 300mg/15mL; bočica plastična, 1x15mL	515-01-05395-13-001 od 11.02.2014	515-01-00029-18-001 od 27.02.2018		



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
Carboplatin Pfizer karboplatin	koncentrat za rastvor za infuziju; 10mg/mL; бојича plastična, 1x15mL	515-01-02061-16-001 od 08.02.2017	515-01-00030-18-001 od 27.02.2018	PREDSTAVNIŠTVO PFIZER H.C.P. CORPORATION, BEOGRAD, Trešnjnog cveta 1/VI, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija	PFIZER SRB D.O.O., Trešnjnog cveta 1/VI, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
Cisplatin Pfizer cisplatin	koncentrat za rastvor za infuziju; 1mg/mL; бојича plastična, 1x10mL koncentrat za rastvor za infuziju; 1mg/mL; бојича plastična, 1x50mL	515-01-02059-16-001 od 12.01.2017 515-01-02060-16-001 od 12.01.2017	515-01-00031-18-001 od 27.02.2018 515-01-00032-18-001 od 27.02.2018	PREDSTAVNIŠTVO PFIZER H.C.P. CORPORATION, BEOGRAD, Trešnjnog cveta 1/VI, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija	PFIZER SRB D.O.O., Trešnjnog cveta 1/VI, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
Diflucan® flukonazol	kapsula, tvrda; 50mg; blister, 1x7kom kapsula, tvrda; 150mg; blister, 1x1kom rastvor za infuziju; 2mg/mL; бојича staklena, 1x100mL	515-01-02201-16-001 od 30.01.2017 515-01-02202-16-001 od 30.01.2017 515-01-02291-16-001 od 30.01.2017	515-01-00046-18-001 od 27.02.2018 515-01-00047-18-001 od 27.02.2018 515-01-00048-18-001 od 27.02.2018	PREDSTAVNIŠTVO PFIZER H.C.P. CORPORATION, BEOGRAD, Trešnjnog cveta 1/VI, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija	PFIZER SRB D.O.O., Trešnjnog cveta 1/VI, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
Dilatrend® karvedilol	tableta; 6.25mg; blister, 2x14kom tableta; 12.5mg; blister, 2x14kom tableta; 25mg; blister, 2x14kom	515-01-03508-13-001 od 25.11.2013 515-01-03509-13-001 od 25.11.2013 515-01-03510-13-001 od 25.11.2013	515-01-00018-18-002 od 12.03.2018 515-01-00022-18-002 od 12.03.2018 515-01-00023-18-002 od 12.03.2018	ROCHE D.O.O., Milutina Milankovića 11a, Beograd, Republika Srbija	CLINRES FARMACIJA D.O.O. BEOGRAD, Pariske komune 11/13, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
Enalapril Teva enalapril	tableta; 10mg; blister, 3x10kom tableta; 20mg; blister, 3x10kom	515-01-00159-15-002 od 19.05.2016 515-01-00160-15-002 od 19.05.2016	515-01-00098-18-001 od 28.03.2018 515-01-00099-18-001 od 28.03.2018	TEVA SERBIA D.O.O. BEOGRAD, Makenzijeva 24, Beograd - Vračar, Republika Srbija	ACTAVIS D.O.O. BEOGRAD, Đorđa Stanojevića 12, 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
Enbrel® etanercept	prašak i rastvarač za rastvor za injekciju; 25mg/mL; bočica sa praškom i napunjeni injekcioni špric sa rastvaračem, 4x1mL	515-01-03264-15-001 od 14.06.2016	515-01-00025-18-001 od 27.02.2018	PREDSTAVNIŠTVO PFIZER H.C.P. CORPORATION, BEOGRAD, Trešnjinog cveta 1/VI, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija	PFIZER SRB D.O.O., Trešnjinog cveta 1/VI, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
	rastvor za injekciju u penu sa uloškom; 50mg/mL; pen sa uloškom, 4x1mL	515-01-01290-16-001 od 05.12.2016	515-01-00026-18-001 od 27.02.2018		
Euvax B® vakcina protiv hepatitisa B, rekombinantna	suspenzija za injekciju; 10mcg/0.5mL; bočica, 1x0.5mL	515-01-9045-12-001 od 25.09.2013	515-01-00013-18-001 od 14.03.2018	SANOFI-AVENTIS D.O.O., Španskih boraca 3/VI, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija	PHARMA-MAAC DOO BEOGRAD, Bulevar Arsenija Čarnojevića 74, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
	suspenzija za injekciju; 10mcg/0.5mL; bočica, 10x0.5mL	515-01-9046-12-001 od 25.09.2013	515-01-00014-18-002 od 14.03.2018		
	suspenzija za injekciju; 20mcg/mL; bočica, 1x1mL	515-01-9047-12-001 od 25.09.2013	515-01-00015-18-002 od 14.03.2018		
	suspenzija za injekciju; 20mcg/mL; bočica, 10x1mL	515-01-9048-12-001 od 25.09.2013	515-01-00016-18-001 od 14.03.2018		
Fluorouracil-Teva fluorouracil	rastvor za injekciju/infuziju; 50mg/mL; bočica staklena, 1x5mL	515-01-00784-17-001 od 22.11.2017	515-01-00007-18-001 od 07.03.2018	TEVA SERBIA D.O.O. BEOGRAD, Makenzijeva 24, Beograd - Vračar, Republika Srbija	ACTAVIS D.O.O. BEOGRAD, Đorđa Stanojevića 12, Beograd, Republika Srbija
	rastvor za injekciju/infuziju; 50mg/mL; bočica staklena, 1x10mL	515-01-00781-17-001 od 22.11.2017	515-01-00008-18-001 od 07.03.2018		
Inlyta® aksitinib	film tableta; 1mg; blister, 4x14kom	515-01-00779-13-001 od 11.10.2013	515-01-00857-17-001 od 02.02.2018	PFIZER H.C.P. CORPORATION - PREDSTAVNIŠTVO, Trešnjinog cveta 1/VI, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija	PFIZER SRB D.O.O., Trešnjinog cveta 1/VI, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
	film tableta; 5mg; blister, 4x14kom	515-01-00781-13-001 od 11.10.2013	515-01-00858-17-001 od 02.02.2018		
Kalium chlorid "Fresenius" kalijum-hlorid	koncentrat za rastvor za infuziju; 1mmol/mL; ampula, 20x20mL	515-01-03474-16-002 od 23.11.2017	515-01-00870-17-001 od 19.02.2018	PEYTON MEDICAL D.O.O., Vojvode Stepe 52, Beograd, Republika Srbija	FRESENIUS KABI D.O.O. BEOGRAD, Bulevar Milutina Milankovića 9ž, 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
Leucovorin® Kalcijum kalcijum-folinat	rastvor za injekciju; 50mg/5mL; ampula, 10x5mL	515-01-05623-13-001 od 29.01.2014	515-01-00033-18-001 od 27.02.2018	PFIZER H.C.P. CORPORATION - PREDSTAVNIŠTVO, Trešnjinog cveta 1/VI, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija	PFIZER SRB D.O.O., Trešnjinog cveta 1/VI, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
Lonsurf® trifluridin, tipiracil	film tableta; 15mg+6.14mg; blister, 2x10kom	515-01-04002-16-001 od 22.11.2017	515-01-00783-17-001 od 09.03.2018	PREDSTAVNIŠTVO LES LABORATOIRES SERVIER BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Bulevar Mihaila Pupina 10 L, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija	SERVIER D.O.O., Bulevar Mihaila Pupina 10 L, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
	film tableta; 15mg+6.14mg; blister, 6x10kom	515-01-04003-16-001 od 22.11.2017	515-01-00785-17-001 od 09.03.2018		
	film tableta; 20mg+8.19mg; blister, 2x10kom	515-01-04004-16-001 od 22.11.2017	515-01-00787-17-001 od 09.03.2018		
	film tableta; 20mg+8.19mg; blister, 6x10kom	515-01-04005-16-001 od 22.11.2017	515-01-00788-17-002 od 09.03.2018		
Methotrexate Pfizer metotreksat	rastvor za injekciju; 50mg/2mL; bočica plastična, 5x2mL	515-01-00814-16-001 od 21.02.2017	515-01-00034-18-001 od 27.02.2018	PREDSTAVNIŠTVO PFIZER H.C.P. CORPORATION, BEOGRAD, Trešnjinog cveta 1/VI, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija	PFIZER SRB D.O.O., Trešnjinog cveta 1/VI, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
	rastvor za injekciju; 500mg/20mL; bočica plastična, 1x20mL	515-01-00815-16-001 od 21.02.2017	515-01-00035-18-001 od 27.02.2018		
Neurontin® gabapentin	kapsula, tvrda; 300mg; blister, 5x10kom	515-01-01724-17-001 od 11.12.2017	515-01-00024-18-001 od 27.02.2018	PREDSTAVNIŠTVO PFIZER H.C.P. CORPORATION, BEOGRAD, Trešnjinog cveta 1/VI, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija	PFIZER SRB D.O.O., Trešnjinog cveta 1/VI, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
Norvasc® amlodipin	tableta; 5mg; blister, 3x10kom	515-01-00302-16-001 od 22.09.2016	515-01-00053-18-001 od 27.02.2018	PFIZER H.C.P. CORPORATION - PREDSTAVNIŠTVO, Trešnjinog cveta 1/VI, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija	PFIZER SRB D.O.O., Trešnjinog cveta 1/VI, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
	tableta; 10mg; blister, 3x10kom	515-01-04843-13-001 od 06.11.2013	515-01-00054-18-001 od 27.02.2018		



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
Pentasa® mesalazin	supozitorija; 1g; blister, 4x7kom	515-01-02042-17-001 od 18.12.2017	515-01-00012-18-001 od 09.02.2018	FERRING PHARMACEUTICALS SA PREDSTAVNIŠTVO BEOGRAD-STARI GRAD, Gospodar Jevremova 47/V, Beograd-Stari Grad, Republika Srbija	FERRING PHARMACEUTICALS D.O.O. BEOGRAD-STARI GRAD, Gospodar Jevremova 47, Beograd, Republika Srbija
Prevenar 13® pneumokokna polisaharidna konjugovana vakcina, adsorbovana	suspencija za injekciju u napunjenom injekcionom špricu; 2.2mcg/0.5mL+ 2.2mcg/0.5mL+ 2.2mcg/ 0.5mL+ 2.2mcg/0.5mL+ 2.2mcg/0.5mL+4.4mcg/ 0.5mL+2.2mcg/0.5mL+ 2.2mcg/0.5mL+2.2mcg/ 0.5mL+2.2mcg/0.5mL+ 2.2mcg/0.5mL+2.2mcg/ 0.5mL+2.2mcg/0.5mL; napunjen injekcioni špric sa iglom, 1x0.5mL suspencija za injekciju u napunjenom injekcionom špricu; 2.2mcg/0.5mL+ 2.2mcg/0.5mL+2.2mcg/ 0.5mL+2.2mcg/0.5mL+ 2.2mcg/0.5mL+4.4mcg/ 0.5mL+2.2mcg/0.5mL+ 2.2mcg/0.5mL+2.2mcg/ 0.5mL+2.2mcg/0.5mL+ 2.2mcg/0.5mL+2.2mcg/ 0.5mL+2.2mcg/0.5mL; napunjen injekcioni špric sa iglom, 10x0.5mL	515-01-00790-17-001 od 02.10.2017 515-01-00791-17-001 od 02.10.2017	515-01-00859-17-001 od 02.02.2018 515-01-00860-17-001 od 02.02.2018	PREDSTAVNIŠTVO PFIZER H.C.P. CORPORATION, BEOGRAD, Trešnjinog cveta 1/VI, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija	PFIZER SRB D.O.O., Trešnjinog cveta 1/VI, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
Revatio® sildenafil	film tableta; 20mg; blister, 6x15kom prašak za oralnu suspenciju; 10mg/mL; boca staklena, 1x125mL	515-01-05094-13-001 od 30.05.2014 515-01-03253-14-001 od 15.04.2015	515-01-00049-18-001 od 27.02.2018 515-01-00050-18-001 od 27.02.2018	PREDSTAVNIŠTVO PFIZER H.C.P. CORPORATION, BEOGRAD, Trešnjinog cveta 1/VI, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija	PFIZER SRB D.O.O., Trešnjinog cveta 1/VI, 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
Simdax® levosimendan	koncentrat za rastvor za infuziju; 2.5mg/mL; бојича стаклена, 1x5mL	515-01-03326-13-001 od 07.11.2013	515-01-00058-18-001 od 30.03.2018	MEDIS PHARMA D.O.O., Milutina Milanковића 11b, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija	BEOHEM - 3 D.O.O., Trstenjakova 9, Beograd - Rakovica, Republika Srbija
Vfend® vorikonazol	film tableta; 50mg; blister, 1x10kom film tableta; 200mg; blister, 1x10kom prašak za rastvor za infuziju; 200mg; бојича, 1x200mg	515-01-8024-12-001 od 05.06.2013 515-01-8025-12-001 od 05.06.2013 515-01-8020-12-001 od 06.06.2013	515-01-00854-17-001 od 02.02.2018 515-01-00855-17-001 od 02.02.2018 515-01-00856-17-001 od 02.02.2018	PFIZER H.C.P. CORPORATION - PREDSTAVNIŠTVO, Trešnjinog cveta 1/VI, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija	PFIZER SRB D.O.O., Trešnjinog cveta 1/VI, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
Viagra® sildenafil	film tableta; 25mg; blister, 1x1kom film tableta; 50mg; blister, 1x1kom film tableta; 100mg; blister, 1x1kom	515-01-01842-17-001 od 28.12.2017 515-01-01843-17-001 od 28.12.2017 515-01-01844-17-001 od 28.12.2017	515-01-00043-18-001 od 27.02.2018 515-01-00044-18-001 od 27.02.2018 515-01-00045-18-001 od 27.02.2018	PREDSTAVNIŠTVO PFIZER H.C.P. CORPORATION, BEOGRAD, Trešnjinog cveta 1/VI, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija	PFIZER SRB D.O.O., Trešnjinog cveta 1/VI, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
Vibramycin® D doksiciklin	disperzibilna tableta; 100mg; blister, 1x10kom	515-01-02200-16-001 od 21.08.2017	515-01-00052-18-001 od 27.02.2018	PREDSTAVNIŠTVO PFIZER H.C.P. CORPORATION, BEOGRAD, Trešnjinog cveta 1/VI, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija	PFIZER SRB D.O.O., Trešnjinog cveta 1/VI, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
Xenical® orlistat	kapsula, tvrda; 120mg; blister, 2x21kom kapsula, tvrda; 120mg; blister, 4x21kom	515-01-02933-15-001 od 21.04.2016 515-01-02934-15-001 od 21.04.2016	515-01-00889-17-001 od 01.03.2018 515-01-00890-17-001 od 01.03.2018	ROCHE D.O.O. BEOGRAD, Milutina Milanковића 11a, Beograd, Republika Srbija	CLINRES FARMACIJA D.O.O. BEOGRAD, Pariske komune 11/13, 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
Zeldox® ziprasidon	prašak i rastvarač za rastvor za injekciju; 20mg/mL; bočica sa praškom i ampula sa rastvaračem, 1x1.2mL	515-01-02292-16-001 od 03.05.2017	515-01-00051-18-001 od 27.02.2018	PREDSTAVNIŠTVO PFIZER H.C.P. CORPORATION, BEOGRAD, Trešnjnog cveta 1/VI, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija	PFIZER SRB D.O.O., Trešnjnog cveta 1/VI, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
	kapsula, tvrda; 20mg; blister, 3x10kom	515-01-6628-12-001 od 03.06.2013	515-01-00850-17-001 od 02.02.2018		
	kapsula, tvrda; 40mg; blister, 3x10kom	515-01-6629-12-001 od 03.06.2013	515-01-00851-17-001 od 02.02.2018		
	kapsula, tvrda; 60mg; blister, 3x10kom	515-01-03023-16-001 od 05.07.2017	515-01-00852-17-001 od 02.02.2018		
kapsula, tvrda; 80mg; blister, 3x10kom	515-01-03024-16-001 od 05.07.2017	515-01-00853-17-001 od 02.02.2018			

Бр: 515-00-00079-2018-3-003

18. април 2018. године

Београд



ДИРЕКТОР

Спец. др. мед. Саша Јаховић