



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 01.02.2019. године до 31.05.2019. године издато решење о преносу дозволе за лек

У периоду од 01.02.2019. године до 31.05.2019. 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					
Albiomin 20% albumin, humani	rastvor za infuziju; 200g/L; bočica staklena, 1x50mL	515-01-00629-18-001 od 21.09.2018	515-01-00014-19-001 od 11.02.2019	BEOHEM - 3 D.O.O., Trstenjakova 9, Beograd - Rakovica, Republika Srbija	MEDIS PHARMA D.O.O. BEOGRAD, Milutina Milankovića 11b, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
Alpha D3® alfakalcidol	kapsula, meka; 0.25mcg; kontejner plastični, 1x50kom	515-01-04378-17-001 od 03.09.2018	515-01-00034-19-001 od 26.03.2019	ACTAVIS D.O.O. BEOGRAD, Đorđa Stanojevića 12, Beograd, Republika Srbija	ALVOGEN PHARMA D.O.O., Pašnjačka bb, Barice, Plandište, Republika Srbija
	kapsula, meka; 0.5mcg; kontejner plastični, 1x30kom	515-01-00642-17-001 od 29.11.2017	515-01-00035-19-001 od 27.03.2019		
	kapsula, meka; 1mcg; kontejner plastični, 1x30kom	515-01-00643-17-001 od 29.11.2017	515-01-00036-19-001 od 27.03.2019		
Berlithion® 600 tioktinska kiselina	kapsula, meka; 600mg; blister, 2x15kom	515-01-02042-18-001 od 15.03.2019	515-01-00078-19-001 od 31.05.2019	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
Berlithion® 600 ED tioktinska kiselina	koncentrat za rastvor za infuziju; 600mg/24mL; ampula, 5x24mL	515-01-00831-18-002 od 13.02.2019	515-01-00079-19-001 od 31.05.2019	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
Flavamed® ambroksol	tableta; 30mg; blister, 2x10kom	515-01-00632-18-001 od 26.12.2018	515-01-00008-19-001 od 13.03.2019	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
	oralni rastvor; 15mg/5mL; boca staklena, 1x100mL	515-01-00630-18-001 od 26.12.2018	515-01-00009-19-001 od 13.03.2019		



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
Haemoctin SDH humani faktor koagulacije VIII	prašak i rastvarač za rastvor za injekciju; 250i.j./5mL; bočica sa praškom i bočica sa rastvaračem, 1x5mL	515-01-04827-17-001 od 13.08.2018	515-01-00022-19-002 od 11.02.2019	BEOHEM - 3 D.O.O., Trstenjakova 9, Beograd - Rakovica, Republika Srbija	MEDIS PHARMA D.O.O. BEOGRAD, Milutina Milankovića 11b, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
	prašak i rastvarač za rastvor za injekciju; 500i.j./10mL; bočica sa praškom i bočica sa rastvaračem, 1x10mL	515-01-04828-17-001 od 13.08.2018	515-01-00023-19-001 od 11.02.2019		
	prašak i rastvarač za rastvor za injekciju; 1000i.j./10mL; bočica sa praškom i bočica sa rastvaračem, 1x10mL	515-01-04829-17-001 od 13.08.2018	515-01-00024-19-001 od 11.02.2019		
Haemonine 1000 koagulacioni faktor IX, humani	prašak i rastvarač za rastvor za injekciju; 100i.j./mL; bočica sa praškom i bočica sa rastvaračem, 1x10mL	515-01-04291-15-001 od 23.08.2016	515-01-00026-19-001 od 11.02.2019	BEOHEM - 3 D.O.O., Trstenjakova 9, Beograd - Rakovica, Republika Srbija	MEDIS PHARMA D.O.O. BEOGRAD, Milutina Milankovića 11b, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
Haemonine 500 koagulacioni faktor IX, humani	prašak i rastvarač za rastvor za injekciju; 100i.j./mL; bočica sa praškom i bočica sa rastvaračem, 1x5mL	515-01-04290-15-001 od 23.08.2016	515-01-00025-19-001 od 11.02.2019	BEOHEM - 3 D.O.O., Trstenjakova 9, Beograd - Rakovica, Republika Srbija	MEDIS PHARMA D.O.O. BEOGRAD, Milutina Milankovića 11b, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
Hepatect CP humani hepatitis B imunoglobulin za intravensku upotrebu	rastvor za infuziju; 50i.j./mL; bočica staklena, 1x2mL	515-01-00807-15-001 od 17.02.2016	515-01-00015-19-001 od 11.02.2019	BEOHEM - 3 D.O.O., Trstenjakova 9, Beograd - Rakovica, Republika Srbija	MEDIS PHARMA D.O.O. BEOGRAD, Milutina Milankovića 11b, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
	rastvor za infuziju; 50i.j./mL; bočica staklena, 1x10mL	515-01-00809-15-001 od 17.02.2016	515-01-00016-19-001 od 11.02.2019		
	rastvor za infuziju; 50i.j./mL; bočica staklena, 1x40mL	515-01-00810-15-001 od 17.02.2016	515-01-00017-19-001 od 11.02.2019		



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
Intratect humani normalni imunoglobulin za intravensku upotrebu	rastvor za infuziju; 50mg/mL; bočica staklena, 1x20mL	515-01-00386-14-001 od 05.08.2014	515-01-00018-19-001 od 11.02.2019	BEOHEM - 3 D.O.O., Trstenjakova 9, Beograd - Rakovica, Republika Srbija	MEDIS PHARMA D.O.O. BEOGRAD, Milutina Milankovića 11b, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
	rastvor za infuziju; 50mg/mL; bočica staklena, 1x50mL	515-01-00389-14-001 od 05.08.2014	515-01-00019-19-001 od 11.02.2019		
	rastvor za infuziju; 50mg/mL; bočica staklena, 1x100mL	515-01-00390-14-001 od 05.08.2014	515-01-00020-19-001 od 11.02.2019		
	rastvor za infuziju; 50mg/mL; bočica staklena, 1x200mL	515-01-00391-14-001 od 05.08.2014	515-01-00021-19-001 od 11.02.2019		
	rastvor za infuziju; 100mg/mL; bočica staklena, 1x50mL	515-01-03884-16-001 od 25.10.2017	515-01-00030-19-001 od 11.02.2019		
	rastvor za infuziju; 100mg/mL; bočica staklena, 1x100mL	515-01-03885-16-001 od 25.10.2017	515-01-00031-19-001 od 11.02.2019		
	rastvor za infuziju; 100mg/mL; bočica staklena, 1x200mL	515-01-03886-16-001 od 25.10.2017	515-01-00032-19-001 od 11.02.2019		
Letrox® 125 levotiroksin-natrijum	tableta; 125mcg; blister, 2x25kom	515-01-02164-17-004 od 19.04.2019	515-01-00118-19-001 od 31.05.2019	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
Letrox® 75 levotiroksin-natrijum	tableta; 75mcg; blister, 2x25kom	515-01-02162-17-005 od 19.04.2019	515-01-00117-19-001 od 31.05.2019	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
Mometazonfuroat mometazon	sprej za nos, suspenzija; 50mcg/doza; bočica sa raspršivačem, 1x140doza	515-01-05410-13-003 od 23.03.2015	515-01-00004-19-001 od 04.02.2019	PHARMASWISS D.O.O., BEOGRAD, Batajnički drum 5 A, Beograd, Republika Srbija	PHARMAS D.O.O. BEOGRAD, Viline vode bb, 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
Nixar® bilastin	tableta; 20mg; blister, 1x10kom	515-01-02423-18-001 od 01.04.2019	515-01-00081-19-001 od 16.05.2019	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
	tableta; 20mg; blister, 3x10kom	515-01-04076-18-001 od 24.04.2019	515-01-00138-19-001 od 31.05.2019		
Pangrol® 10000 pankreatin	gastrorezistentna kapsula, tvrda; 153.5mg; boca plastična, 1x20kom	515-01-01260-18-001 od 08.03.2019	515-01-00064-19-001 od 15.05.2019	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
	gastrorezistentna kapsula, tvrda; 153.5mg; boca plastična, 1x100kom	515-01-01262-18-001 od 08.03.2019	515-01-00065-19-001 od 15.05.2019		
Pangrol® 25000 pankreatin	gastrorezistentna kapsula, tvrda; 356.1mg; boca plastična, 1x20kom	515-01-01263-18-001 od 08.03.2019	515-01-00066-19-001 od 15.05.2019	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
	gastrorezistentna kapsula, tvrda; 356.1mg; boca plastična, 1x100kom	515-01-01264-18-001 od 08.03.2019	515-01-00067-19-001 od 15.05.2019		
Pentaglobin® humani normalni imunoglobulin za intravensku upotrebu	rastvor za infuziju; 50mg/mL; bočica staklena, 1x10mL	515-01-04876-13-001 od 25.06.2014	515-01-00027-19-001 od 11.02.2019	BEOHEM - 3 D.O.O., Trstenjakova 9, Beograd - Rakovica, Republika Srbija	MEDIS PHARMA D.O.O. BEOGRAD, Milutina Milankovića 11b, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
	rastvor za infuziju; 50mg/mL; bočica staklena, 1x50mL	515-01-04877-13-001 od 25.06.2014	515-01-00028-19-001 od 11.02.2019		
	rastvor za infuziju; 50mg/mL; bočica staklena, 1x100mL	515-01-04878-13-001 od 25.06.2014	515-01-00029-19-001 od 11.02.2019		
Persen® valerijana (<i>Valeriana officinalis</i> L.), suvi ekstrakt korena, matičnjak (<i>Melissa officinalis</i> L.), suvi ekstrakt lista, nana (<i>Mentha piperita</i> L.), suvi ekstrakt lista	obložena tableta; 50mg+25mg+25mg; blister, 4x10kom	515-01-04807-16-001 od 14.09.2017	515-01-00042-19-001 od 04.04.2019	PREDSTAVNIŠTVO SANDOZ PHARMACEUTICALS D.D. BEOGRAD, Kneginje Zorke 2, Beograd, Republika Srbija	ALVOGEN PHARMA D.O.O., Pašnjačka bb, Barice, Plandište, 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
Persen® forte valerijana (<i>Valeriana officinalis L.</i>), суви екстракт корена, матичњак (<i>Melissa officinalis L.</i>), суви екстракт листа, нана (<i>Mentha piperita L.</i>), суви екстракт листа	kapsula, tvrda; 125mg+25mg+25mg; blister, 2x10kom	515-01-03901-16-001 od 14.09.2017	515-01-00043-19-001 od 04.04.2019	PREDSTAVNIŠTVO SANDOZ PHARMACEUTICALS D.D. BEOGRAD, Kneginje Zorke 2, Beograd, Republika Srbija	ALVOGEN PHARMA D.O.O., Pašnjačka bb, Barice, Plandište, Republika Srbija
Persen® forte N valerijana (<i>Valeriana officinalis L.</i>), суви екстракт корена, pasiflora (<i>Pasiflora incarnata L.</i>), суви екстракт herbe	kapsula, tvrda; 140mg+175mg; blister, 2x10kom	515-01-8678-12-001 od 04.03.2015	515-01-00044-19-001 od 04.04.2019	SANDOZ PHARMACEUTICALS D.D. BEOGRAD - PREDSTAVNIŠTVO, Kneginje Zorke 2, Beograd, Republika Srbija	ALVOGEN PHARMA D.O.O., Pašnjačka bb, Barice, Plandište, Republika Srbija
Picoprep® natrijum-pikosulfat, magnezijum-oksид, laki, limunska kiselina, bezvodna	prašak za oralni rastvor; 10mg+3.5g+12g; kesica, 2x16.1g	515-01-05380-17-001 od 27.02.2019	515-01-00058-19-001 od 16.04.2019	GOODWILL PHARMA D.O.O. SUBOTICA, Matije Gubca 14, Subotica, Republika Srbija	FERRING PHARMACEUTICALS D.O.O. BEOGRAD-STARI GRAD, Gospodar Jevremova 47, Beograd, Republika Srbija
Stalevo® levodopa, karbidopa, entakapon	film tableta; 50mg+12.5mg+200mg; boca plastična, 1x100kom film tableta; 100mg+25mg+200mg; boca plastična, 1x100kom film tableta; 150mg+37.5mg+200mg; boca plastična, 1x100kom	515-01-04989-16-001 od 23.08.2017 515-01-04991-16-001 od 23.08.2017 515-01-04992-16-001 od 23.08.2017	515-01-00073-19-001 od 16.04.2019 515-01-00074-19-001 od 16.04.2019 515-01-00075-19-001 od 16.04.2019	PREDSTAVNIŠTVO NOVARTIS PHARMA SERVICES INC. BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Omladinskih Brigada 90 A, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija	BEOHEM - 3 D.O.O., Trstenjakova 9, Beograd - Rakovica, Republika Srbija
TOBI® Podhaler® tobramicin	prašak za inhalaciju, tvrda kapsula; 28mg; blister, 28x8kom	515-01-07044-13-001 od 18.09.2014	515-01-00921-18-001 od 01.02.2019	NOVARTIS PHARMA SERVICES INC. - PREDSTAVNIŠTVO, Omladinskih Brigada 90 A, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija	PREDSTAVNIŠTVO BGP PRODUCTS SWITZERLAND GMBH BEOGRAD-NOVI BEOGRAD, Bulevar Mihajla Pupina 115 a, 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
Zinforo® ceftarolin fosamil	prašak za koncentrat za rastvor za infuziju; 600mg; bočica, 10x600mg	515-01-05570-13-001 od 26.08.2014	515-01-00922-18-001 od 07.03.2019	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
Zoloft® sertralin	film tableta; 50mg; blister, 2x14kom film tableta; 100mg; blister, 2x14kom	515-01-01782-16-001 od 17.05.2017 515-01-01783-16-001 od 17.05.2017	515-01-00056-19-001 od 08.04.2019 515-01-00057-19-001 od 08.04.2019	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

Бр: 515-00-00101-2019-3-003

11. јул 2019. године
Београд

в.д. директора


.....
Спец др. мед. Саша Јаковић