



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 01.04.2018. године до 31.05.2018. године издато решење о преносу дозволе за лек.

У периоду од 01.04.2018. године до 31.05.2018. 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					
Actalor® loratadin	tableta; 10mg; blister, 1x10kom	515-01-00595-15-001 od 15.01.2016	515-01-00192-18-001 od 15.05.2018	ZDRAVLJE AD LESKOVAC, Vlajkova 199, Leskovac, Republika Srbija	ACTAVIS D.O.O. BEOGRAD, Đorđa Stanojevića 12, Beograd, Republika Srbija
Adrianol T® fenilefrin, lerimazolin	kapi za nos, rastvor; 0.5mg/mL+0.5mg/mL; bočica sa kapaljkom, 1x10mL	515-01-00259-16-001 od 23.11.2016	515-01-00194-18-001 od 15.05.2018	ZDRAVLJE AD LESKOVAC, Vlajkova 199, Leskovac, Republika Srbija	ACTAVIS D.O.O. BEOGRAD, Đorđa Stanojevića 12, Beograd, Republika Srbija
Adrianol® fenilefrin, lerimazolin	kapi za nos, rastvor; 1mg/mL+1.5mg/mL; bočica sa kapaljkom, 1x10mL	515-01-00258-16-001 od 23.11.2016	515-01-00193-18-001 od 15.05.2018	ZDRAVLJE AD LESKOVAC, Vlajkova 199, Leskovac, Republika Srbija	ACTAVIS D.O.O. BEOGRAD, Đorđa Stanojevića 12, Beograd, Republika Srbija
Amiodaron amjodaron	tableta; 200mg; blister, 6x10kom	515-01-07025-13-001 od 09.09.2014	515-01-00195-18-001 od 15.05.2018	ZDRAVLJE A.D., Vlajkova 199, Leskovac, Republika Srbija	ACTAVIS D.O.O. BEOGRAD, Đorđa Stanojevića 12, Beograd, Republika Srbija
Bromokriptin bromokriptin	tableta; 2.5mg; blister, 3x10kom	515-01-07192-13-001 od 04.11.2014	515-01-00182-18-001 od 15.05.2018	ZDRAVLJE A.D., Vlajkova 199, Leskovac, Republika Srbija	ACTAVIS D.O.O. BEOGRAD, Đorđa Stanojevića 12, Beograd, Republika Srbija
Carboma® levodopa, karbidopa, entakapon	film tableta; 100mg+25mg+200mg; boca plastična, 1x100kom	515-01-6545-12-001 od 11.02.2015	515-01-00188-18-001 od 15.05.2018	ZDRAVLJE AD LESKOVAC, Vlajkova 199, Leskovac, Republika Srbija	ACTAVIS D.O.O. BEOGRAD, Đorđa Stanojevića 12, Beograd, Republika Srbija
	film tableta; 125mg+31.25mg+200mg; boca plastična, 1x100kom	515-01-6549-12-001 od 11.02.2015	515-01-00189-18-001 od 15.05.2018		
	film tableta; 200mg+50mg+200mg; boca plastična, 1x100kom	515-01-6555-12-001 od 11.02.2015	515-01-00191-18-001 od 15.05.2018		



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
Citalex® citalopram	film tableta; 10mg; blister, 2x10kom	515-01-00658-17-002 od 29.01.2018	515-01-00211-18-002 od 18.05.2018	ZDRAVLJE AD LESKOVAC, Vlajkova 199, Leskovac, Republika Srbija	ACTAVIS D.O.O. BEOGRAD, Đorđa Stanojevića 12, Beograd, Republika Srbija
	film tableta; 10mg; blister, 5x10kom	515-01-00659-17-002 od 29.01.2018	515-01-00212-18-002 od 18.05.2018		
	film tableta; 20mg; blister, 2x10kom	515-01-00660-17-003 od 29.01.2018	515-01-00213-18-002 od 18.05.2018		
	film tableta; 20mg; blister, 5x10kom	515-01-00661-17-003 od 29.01.2018	515-01-00214-18-002 od 18.05.2018		
Detrusitol® tolterodin	film tableta; 2mg; blister, 2x14kom	515-01-02891-16-001 od 15.05.2017	515-01-00039-18-001 od 04.04.2018	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
	film tableta; 1mg; blister, 2x14kom	515-01-02889-16-001 od 15.05.2017	515-01-00040-18-001 od 04.04.2018		
Ecalta® anidulafungin	prašak za koncentrat za rastvor za infuziju; 100mg; bočica staklena, 1x100mg	515-01-03364-14-001 od 07.05.2015	515-01-00076-18-001 od 18.04.2018	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
Eliquis® apiksaban	film tableta; 2.5mg; blister, 1x10kom	515-01-8183-12-001 od 23.08.2013	515-01-00140-18-001 od 19.04.2018	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; 2.5mg; blister, 6x10kom	515-01-8184-12-001 od 23.08.2013	515-01-00141-18-001 od 19.04.2018		
	film tableta; 5mg; blister, 6x10kom	515-01-8197-12-001 od 23.08.2013	515-01-00142-18-001 od 19.04.2018		
Estracyt® estramustin	kapsula, tvrda; 140mg; boca staklena, 1x100kom	515-01-00813-16-001 od 17.10.2016	515-01-00041-18-001 od 04.04.2018	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
Fragmin® dalteparin-natrijum	rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu; 2500i.j./0.2mL; napunjen injekcioni špric, 10x0.2mL	515-01-01921-17-001 od 22.01.2018	515-01-00077-18-001 od 18.04.2018	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
	rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu; 5000i.j./0.2mL; napunjen injekcioni špric, 10x0.2mL	515-01-01925-17-001 od 22.01.2018	515-01-00078-18-001 od 18.04.2018		
	rastvor za injekciju/infuziju; 10000i.j./mL; ampula, 10x1mL	515-01-01928-17-001 od 22.01.2018	515-01-00079-18-001 od 18.04.2018		
Imipenem/ Cilastatin imipenem, cilastatin	prašak za rastvor za infuziju; 500mg+500mg; bočica, 1x1g	515-01-5942-12-001 od 06.02.2014	515-01-00262-18-001 od 29.05.2018	ALVOGEN PHARMA D.O.O., Pašnjačka bb, Barice, Plandište, Republika Srbija	PFIZER SRB D.O.O., Trešnjnog cveta 1/VI, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
	prašak za rastvor za infuziju; 500mg+500mg; bočica, 5x1g	515-01-5943-12-001 od 06.02.2014	515-01-00263-18-001 od 29.05.2018		
Kansen® klotrimazol	vaginalna tableta; 200mg; blister, 1x3kom	515-01-05334-13-001 od 01.04.2014	515-01-00183-18-001 od 15.05.2018	ZDRAVLJE A.D., Vljakova 199, Leskovac, Republika Srbija	ACTAVIS D.O.O. BEOGRAD, Đorđa Stanojevića 12, Beograd, Republika Srbija
Karvileks® karvedilol	tableta; 12.5mg; blister, 3x10kom	515-01-02882-16-001 od 13.10.2016	515-01-00196-18-001 od 16.05.2018	ZDRAVLJE AD LESKOVAC, Vljakova 199, Leskovac, Republika Srbija	ACTAVIS D.O.O. BEOGRAD, Đorđa Stanojevića 12, Beograd, Republika Srbija
Lirona®XL ropinirol	tableta sa produženim oslobađanjem; 2mg; blister, 2x14kom	515-01-02726-14-001 od 12.04.2016	515-01-00171-18-001 od 27.04.2018	TEVA SERBIA D.O.O. BEOGRAD, Makenzijeva 24, Beograd - Vračar, Republika Srbija	ACTAVIS D.O.O. BEOGRAD, Đorđa Stanojevića 12, Beograd, Republika Srbija
	tableta sa produženim oslobađanjem; 4mg; blister, 2x14kom	515-01-02730-14-001 od 12.04.2016	515-01-00172-18-001 od 27.04.2018		
	tableta sa produženim oslobađanjem; 8mg; blister, 2x14kom	515-01-02738-14-001 od 12.04.2016	515-01-00173-18-001 od 27.04.2018		



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
Maprotilin maprotilin	film tableta; 25mg; blister, 3x10kom	515-01-05659-13-002 od 13.03.2014	515-01-00184-18-001 od 15.05.2018	ZDRAVLJE A.D., Vlajkova 199, Leskovac, Republika Srbija	ACTAVIS D.O.O. BEOGRAD, Đorđa Stanojevića 12, Beograd, Republika Srbija
	film tableta; 50mg; blister, 3x10kom	515-01-05658-13-002 od 13.03.2014	515-01-00185-18-001 od 15.05.2018		
Meropenem meropenem	prašak za rastvor za injekciju/infuziju; 500mg; bočica staklena, 10x500mg	515-01-6090-12-001 od 21.10.2014	515-01-00264-18-001 od 29.05.2018	ALVOGEN PHARMA D.O.O., Pašnjačka bb, Barice, Plandište, Republika Srbija	PFIZER SRB D.O.O., Trešnjinog cveta 1/VI, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
	prašak za rastvor za injekciju/infuziju; 1g; bočica staklena, 10x1g	515-01-6091-12-001 od 21.10.2014	515-01-00265-18-002 od 29.05.2018		
Nifelat® nifedipin	tableta sa produženim oslobađanjem; 20mg; blister, 3x10kom	515-01-00711-16-001 od 16.11.2016	515-01-00215-18-002 od 18.05.2018	ZDRAVLJE AD LESKOVAC, Vlajkova 199, Leskovac, Republika Srbija	ACTAVIS D.O.O. BEOGRAD, Đorđa Stanojevića 12, Beograd, Republika Srbija
Octagam® humani normalni imunoglobulin za intravensku upotrebu	rastvor za infuziju; 50mg/mL; boca staklena, 1x100mL	515-01-03732-17-001 od 12.02.2018	515-01-00103-18-002 od 24.04.2018	UNIFARM-MEDICOM DOO BEOGRAD, Cara Dušana 264, Beograd, Republika Srbija	PREDSTAVNIŠTVO OCTAPHARMA AG BEOGRAD- VOŽDOVAC, Koste Jovanovića 53, Beograd, Republika Srbija
	rastvor za infuziju; 50mg/mL; boca staklena, 1x20mL	515-01-03118-17-001 od 20.02.2018	515-01-00106-18-002 od 24.04.2018		
	rastvor za infuziju; 50mg/mL; boca staklena, 1x50mL	515-01-03731-17-001 od 12.02.2018	515-01-00118-18-005 od 23.04.2018		
Omeprrol® omeprazol	gastrorezistentna kapsula, tvrda; 20mg; blister, 3x5kom	515-01-05072-16-001 od 17.11.2017	515-01-00216-18-005 od 18.05.2018	ZDRAVLJE AD LESKOVAC, Vlajkova 199, Leskovac, Republika Srbija	ACTAVIS D.O.O. BEOGRAD, Đorđa Stanojevića 12, Beograd, Republika Srbija
	gastrorezistentna kapsula, tvrda; 10mg; blister, 3x5kom	515-01-04747-15-001 od 28.02.2018	515-01-00217-18-002 od 18.05.2018		
Prepidil® dinoproston	endocervikalni gel; 0.5mg/3g; napunjen injekcioni špric, 1x3g	515-01-03742-16-001 od 29.06.2017	515-01-00037-18-001 od 03.04.2018	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
Prostin® 15M karboprost	rastvor za injekciju; 250mcg/mL; ampula, 1x1mL	515-01-04473-16-001 od 03.08.2017	515-01-00038-18-001 od 04.04.2018	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
Ranisan® ranitidin	šumeća tableta; 150mg; kontejner za tablete, 1x10kom šumeća tableta; 150mg; kontejner za tablete, 1x30kom film tableta; 150mg; blister deljiv na pojedinačne doze, 2x(10x1)kom film tableta; 150mg; blister deljiv na pojedinačne doze, 1x(10x1)kom	515-01-04244-15-001 od 27.12.2017 515-01-04245-15-001 od 27.12.2017 515-01-04242-15-001 od 08.08.2016 515-01-00515-17-001 od 20.06.2017	515-01-00180-18-001 od 15.05.2018 515-01-00181-18-001 od 16.05.2018 515-01-00218-18-002 od 18.05.2018 515-01-00219-18-002 od 18.05.2018	ZDRAVLJE AD LESKOVAC, Vlajkova 199, Leskovac, Republika Srbija	ACTAVIS D.O.O. BEOGRAD, Đorđa Stanojevića 12, Beograd, Republika Srbija
Velafax® venlafaksin	tableta; 37.5mg; blister, 2x14kom tableta; 75mg; blister, 2x14kom	515-01-03247-17-001 od 30.04.2018 515-01-03248-17-001 od 30.04.2018	515-01-00267-18-001 od 29.05.2018 515-01-00268-18-001 od 29.05.2018	TEVA SERBIA D.O.O. BEOGRAD, Makenzijeva 24, Beograd - Vračar, Republika Srbija	ACTAVIS D.O.O. BEOGRAD, Đorđa Stanojevića 12, Beograd, Republika Srbija
Vincristine Pfizer vinkristin	rastvor za injekciju/infuziju; 1mg/mL; bočica plastična, 5x1mL	515-01-02481-16-001 od 28.02.2017	515-01-00036-18-001 od 03.04.2018	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
Vivace Plus L® ramipril, hidrohloriazid	tableta; 2.5mg+12.5mg; blister, 4x7kom	515-01-02203-16-001 od 15.06.2017	515-01-00187-18-001 od 15.05.2018	ZDRAVLJE AD LESKOVAC, Vlajkova 199, Leskovac, Republika Srbija	ACTAVIS D.O.O. BEOGRAD, Đorđa Stanojevića 12, Beograd, Republika Srbija
Vivace Plus® ramipril, hidrohloriazid	tableta; 5mg+25mg; blister, 4x7kom	515-01-02198-16-001 od 15.06.2017	515-01-00186-18-001 od 15.05.2018	ZDRAVLJE AD LESKOVAC, Vlajkova 199, Leskovac, Republika Srbija	ACTAVIS D.O.O. BEOGRAD, Đorđa Stanojevića 12, Beograd, Republika Srbija
Xalatan® latanoprost	kapi za oči, rastvor; 0.005%; bočica sa kapaljkom, 1x2.5mL	515-01-05010-13-001 od 29.01.2014	515-01-00042-18-001 od 04.04.2018	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



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
Zoledronic acid Hospira® zoledronska kiselina	koncentrat za rastvor za infuziju; 4mg/5mL; bočica plastična, 1x5mL	515-01-02258-13-001 od 12.05.2014	515-01-00266-18-001 od 29.05.2018	ALVOGEN PHARMA D.O.O., Pašnjačka bb, Barice, Plandište, Republika Srbija	PFIZER SRB D.O.O., Trešnjinog cveta 1/VI, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija

Бр: 515-00-00114-2018-3-003

20. јун 2018. године

Београд



ДИРЕКТОР

Спец. др. мед. Саша Јаховић