



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 26.05.2016. године до 30.06.2016. године издато решење о преносу дозволе за лек.

У периоду од 26.05.2016. године до 30.06.2016. 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					
Arzerra® ofatumumab	koncentrat za rastvor za infuziju; 20mg/mL; bočica staklena, 3x5mL koncentrat za rastvor za infuziju; 20mg/mL; bočica staklena, 1x50mL	515-01-04772-14-001 od 08.02.2016 515-01-04771-14-001 od 08.02.2016	515-01-00026-16-002 od 16.06.2016 515-01-00027-16-002 od 16.06.2016	PREDSTAVNIŠTVO GLAXOSMITHKLINE EXPORT LIMITED, BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Omladinskih brigada 88, Beograd, Republika Srbija	PREDSTAVNIŠTVO NOVARTIS PHARMA SERVICES INC. BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Omladinskih Brigada 90 A, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
Atriance® nelarabin	rastvor za infuziju; 5mg/mL; bočica staklena, 6x50mL	515-01-02419-15-001 od 22.02.2016	515-01-00028-16-002 od 16.06.2016	PREDSTAVNIŠTVO GLAXOSMITHKLINE EXPORT LIMITED, BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Omladinskih brigada 88, Beograd, Republika Srbija	PREDSTAVNIŠTVO NOVARTIS PHARMA SERVICES INC. BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Omladinskih Brigada 90 A, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
Dutasterid dutasterid	kapsula, meka; 0.5mg; blister, 3x10kom	515-01-00630-14-002 od 01.06.2015	515-01-00039-16-002 od 26.05.2016	PHARMA CONCEPT DOO BEOGRAD, Gandijeva 122a, lokal 4, Beograd, Republika Srbija	ALKALOID D.O.O. BEOGRAD, Prahovska 3, Beograd, Republika Srbija
Eucarbon herbal sena (<i>Cassia angustifolia</i>), list, rabarbara (<i>Rheum palmatum</i>), suvi ekstrakt korena, drveni ugalj (<i>Carbo ligni</i>)	tableta; 105mg+25mg+180mg; blister, 3x10kom	515-01-4171-09-001 od 18.10.2011	515-01-00045-16-002 od 31.05.2016	PROVITALIS DOO, Kralja Aleksandra Karađorđevića 15, spratIV, 23101, Zrenjanin, Republika Srbija	SLAVIAMED D.O.O. BEOGRAD, Bulevar Oslobođenja 177, 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
Hycamtin® topotekan	kapsula, tvrda; 0.25mg; blister, 1x10kom	515-01-02125-15-001 od 05.01.2016	515-01-00029-16-002 od 16.06.2016	PREDSTAVNIŠTVO GLAXOSMITHKLINE EXPORT LIMITED, BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Omladinskih brigada 88, Beograd, Republika Srbija	PREDSTAVNIŠTVO NOVARTIS PHARMA SERVICES INC. BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Omladinskih Brigada 90 A, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
	kapsula, tvrda; 1mg; blister, 1x10kom	515-01-02126-15-001 od 05.01.2016	515-01-00030-16-003 od 16.06.2016		
	prašak za koncentrat za rastvor za infuziju; 1mg; bočica staklena, 1x1mg	515-01-02622-15-001 od 11.02.2016	515-01-00031-16-003 od 16.06.2016		
	prašak za koncentrat za rastvor za infuziju; 1mg; bočica staklena, 5x1mg	515-01-02623-15-001 od 11.02.2016	515-01-00032-16-003 od 16.06.2016		
	prašak za koncentrat za rastvor za infuziju; 4mg; bočica staklena, 1x4mg	515-01-02624-15-001 od 11.02.2016	515-01-00033-16-003 od 16.06.2016		
prašak za koncentrat za rastvor za infuziju; 4mg; bočica staklena, 5x4mg	515-01-02626-15-001 od 11.02.2016	515-01-00034-16-003 od 16.06.2016			
Imuran® azatioprin	film tableta; 50mg; blister, 4x25kom	515-01-1178-12-001 od 11.10.2012	515-01-00038-16-003 od 06.06.2016	PHARMASWISS D.O.O., Vojvode Stepe 18, 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
Omnipaque™ joheksol	rastvor za injekciju; 300mg l/mL; boca plastična, 10x50mL	515-01-8184-11-001 od 10.04.2012	515-01-00011-16-002 od 26.05.2016	PHARMASWISS D.O.O., Vojvode Stepe 18, Beograd, Republika Srbija	AMICUS SRB D.O.O., Milorada Jovanovića 9, Beograd, Republika Srbija
	rastvor za injekciju; 300mg l/mL; boca plastična, 10x100mL	515-01-8185-11-001 od 10.04.2012	515-01-00012-16-002 od 26.05.2016		
	rastvor za injekciju; 350mg l/mL; boca plastična, 10x50mL	515-01-8186-11-001 od 10.04.2012	515-01-00013-16-002 od 26.05.2016		
	rastvor za injekciju; 350mg l/mL; boca plastična, 10x100mL	515-01-8187-11-001 od 10.04.2012	515-01-00014-16-001 od 26.05.2016		
	rastvor za injekciju; 350mg l/mL; boca plastična, 10x200mL	515-01-8188-11-001 od 10.04.2012	515-01-00015-16-002 od 26.05.2016		
Omniscan™ gadodiamid	rastvor za injekciju; 0.5mmol/mL; bočica staklena, 10x10mL	515-01-05859-13-001 od 09.06.2014	515-01-00016-16-002 od 26.05.2016	PHARMASWISS D.O.O., Batajnički drum 5 A, Beograd, Republika Srbija	AMICUS SRB D.O.O., Milorada Jovanovića 9, Beograd, Republika Srbija
	rastvor za injekciju; 0.5mmol/mL; bočica staklena, 10x15mL	515-01-05867-13-001 od 09.06.2014	515-01-00017-16-001 od 26.05.2016		
	rastvor za injekciju; 0.5mmol/mL; bočica staklena, 10x20mL	515-01-05870-13-001 od 09.06.2014	515-01-00018-16-002 od 26.05.2016		
Roxera® rosuvastatin	film tableta; 15mg; blister, 2x14kom	515-01-1725-11-001 od 19.04.2012	515-01-00046-16-001 od 20.06.2016	SLAVIAMED D.O.O., Bulevar Oslobodenja 177, Beograd, Republika Srbija	KRKA FARMA D.O.O. BEOGRAD, Jurija Gagarina 26/V/II, Beograd, Republika Srbija
Tyverb® lapatinib	film tableta; 250mg; boca plastična, 1x70kom	515-01-02380-15-001 od 10.03.2016	515-01-00035-16-002 od 16.06.2016	PREDSTAVNIŠTVO GLAXOSMITHKLINE EXPORT LIMITED, BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Omladinskih brigada 88, Beograd, Republika Srbija	PREDSTAVNIŠTVO NOVARTIS PHARMA SERVICES INC. BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Omladinskih Brigada 90 A, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
Visipaque™ jodiksanol	rastvor za injekciju; 270mg l/mL; boca plastična, 10x50mL	515-01-04747-13-001 od 13.03.2014	515-01-00019-16-002 od 26.05.2016	PHARMASWISS D.O.O., Batajnički drum 5 A, Beograd, Republika Srbija	AMICUS SRB D.O.O., Milorada Jovanovića 9, 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
Visipaque™ jodixsanol	rastvor za injekciju; 270mg l/mL; boca plastična, 10x100mL	515-01-04747-13-004 od 13.03.2014	515-01-00020-16-002 od 26.05.2016	PHARMASWISS D.O.O., Batajnički drum 5 A, Beograd, Republika Srbija	AMICUS SRB D.O.O., Milorada Jovanovića 9, Beograd, Republika Srbija
	rastvor za injekciju; 320mg l/mL; boca plastična, 10x50mL	515-01-04747-13-002 od 13.03.2014	515-01-00021-16-002 od 26.05.2016		
	rastvor za injekciju; 320mg l/mL; boca plastična, 10x100mL	515-01-04747-13-003 od 13.03.2014	515-01-00022-16-002 od 26.05.2016		
	rastvor za injekciju; 320mg l/mL; boca staklena, 10x50mL	515-01-05878-13-001 od 05.03.2014	515-01-00023-16-002 od 26.05.2016		
	rastvor za injekciju; 320mg l/mL; boca staklena, 10x100mL	515-01-05881-13-001 od 05.03.2014	515-01-00024-16-001 od 26.05.2016		

Бр: 515-00-00184-2016-3-002

08. јул 2016. године
Београд

Шпец. др. мед. Саша Јаховић