



На основу члана 57 Закона о лековима и медицинским средствима ("Службени Гласник РС" бр. 30/2010107/2012, 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 01.10.2022. године до 31.12.2022. године издато решење о преносу дозволе за лек.

У периоду од 01.10.2022. године до 31.12.2022. 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 - хумани</b>					
<b>Adcetris®</b> brentuximab vedotin	prašak za koncentrat za rastvor za infuziju; 50mg; bočica staklena, 1x50mg	515-01-02390-21-003 od 20.04.2022	515-01-00208-22-001 od 14.12.2022	TAKEDA GMBH PREDSTAVNIŠTVO KONSTANZ, NEMAČKA, BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Milutina Milankovića 11a, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija	TAKEDA DOO, Milutina Milankovića 11a, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
<b>Alunbrig</b> brigatinib	film tableta; 30mg; blister, 4x14kom film tableta; 30mg; blister, 2x14kom film tableta; 90mg; blister, 4x7kom film tableta; 180mg; blister, 4x7kom	515-01-00111-19-004 od 17.10.2019 515-01-04941-19-001 od 05.02.2020 515-01-00113-19-003 od 17.10.2019 515-01-05002-19-001 od 07.10.2020	515-01-00209-22-001 od 14.12.2022 515-01-00210-22-001 od 14.12.2022 515-01-00211-22-001 od 14.12.2022 515-01-00212-22-001 od 14.12.2022	TAKEDA GMBH PREDSTAVNIŠTVO KONSTANZ, NEMAČKA, BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Milutina Milankovića 11a, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija	TAKEDA DOO, Milutina Milankovića 11a, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
<b>Controloc®</b> pantoprazol	gastrorezistentna tableta; 20mg; blister, 1x14kom gastrorezistentna tableta; 40mg; blister, 1x14kom	515-01-04538-19-002 od 06.10.2020 515-01-00558-18-002 od 24.01.2019	515-01-00172-22-001 od 22.11.2022 515-01-00173-22-001 od 22.11.2022	TAKEDA GMBH PREDSTAVNIŠTVO KONSTANZ, NEMAČKA, BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Milutina Milankovića 11a, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija	TAKEDA DOO, Milutina Milankovića 11a, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
<b>Controloc® i.v.</b> pantoprazol	prašak za rastvor za injekciju; 40mg; bočica staklena, 1x40mg	515-01-01425-21-001 od 28.03.2022	515-01-00174-22-001 od 22.11.2022	TAKEDA GMBH PREDSTAVNIŠTVO KONSTANZ, NEMAČKA, BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Milutina Milankovića 11a, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija	TAKEDA DOO, Milutina Milankovića 11a, 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>DEXTROSE / VIOSER 10%</b> glukoza	rastvor za infuziju; 100g/L; boca plastična, 1x500mL	515-01-05448-17-001 od 13.02.2020	515-01-00162-22-001 od 02.11.2022	BEOCOMPASS DOO BEOGRAD, Zvečanska 60/22, Beograd, Republika Srbija	FARMALOGIST D.O.O. BEOGRAD, Mirijevski bulevar 3, Beograd, Republika Srbija
<b>DEXTROSE / VIOSER 5%</b> glukoza	rastvor za infuziju; 50g/L; boca plastična, 1x100mL  rastvor za infuziju; 50g/L; boca plastična, 1x250mL  rastvor za infuziju; 50g/L; boca plastična, 1x500mL  rastvor za infuziju; 50g/L; boca plastična, 1x1000mL	515-01-05434-17-001 od 13.02.2020  515-01-05438-17-001 od 13.02.2020  515-01-05442-17-001 od 13.02.2020  515-01-05444-17-001 od 17.03.2020	515-01-00158-22-001 od 02.11.2022  515-01-00159-22-001 od 02.11.2022  515-01-00160-22-001 od 02.11.2022  515-01-00161-22-002 od 02.11.2022	BEOCOMPASS DOO BEOGRAD, Zvečanska 60/22, Beograd, Republika Srbija	FARMALOGIST D.O.O. BEOGRAD, Mirijevski bulevar 3, Beograd, Republika Srbija
<b>Efectin® ER</b> venlafaksin	kapsula sa produženim oslobađanjem, tvrda; 75mg; blister, 2x14kom	515-01-03011-21-001 od 22.08.2022	515-01-00150-22-001 od 19.10.2022	PFIZER SRB D.O.O., Trešnjinog cveta 1/VI, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija	VIATRIS HEALTHCARE D.O.O., Bulevar Mihajla Pupina 115a, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
<b>NINLARO®</b> ikszomib	kapsula, tvrda; 2.3mg; blister, 3x1kom  kapsula, tvrda; 3mg; blister, 3x1kom  kapsula, tvrda; 4mg; blister, 3x1kom	515-01-03582-21-001 od 04.08.2022  515-01-03583-21-001 od 04.08.2022  515-01-03584-21-001 od 04.08.2022	515-01-00177-22-001 od 23.11.2022.  515-01-00178-22-001 od 23.11.2022.  515-01-00177-22-001 od 23.11.2022.	TAKEDA GMBH PREDSTAVNIŠTVO KONSTANZ, NEMAČKA, BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Milutina Milankovića 11a, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija	TAKEDA DOO, Milutina Milankovića 11a, 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>Entyvio®</b> vedolizumab	prašak za koncentrat za rastvor za infuziju; 300mg; bočica staklena, 1x300mg  rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu; 108mg/0.68mL; napunjen injekcioni špic, 1x0.68mL  rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu; 108mg/0.68mL; napunjen injekcioni špic, 2x0.68mL  rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom penu; 108mg/0.68mL; napunjeni injekcioni pen, 1x0.68mL  rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom penu; 108mg/0.68mL; napunjeni injekcioni pen, 2x0.68mL	515-01-01926-20-002 od 14.04.2021  515-01-03898-20-002 od 03.02.2022  515-01-03899-20-002 od 03.02.2022  515-01-03900-20-002 od 03.02.2022  515-01-03901-20-003 od 03.02.2022	515-01-00213-22-001 od 23.12.2022  515-01-00215-22-001 od 15.12.2022  515-01-00216-22-001 od 15.12.2022  515-01-00218-22-002 od 15.12.2022  515-01-00219-22-002 od 15.12.2022	TAKEDA GMBH PREDSTAVNIŠTVO KONSTANZ, NEMAČKA, BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Milutina Milankovića 11a, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija	TAKEDA DOO, Milutina Milankovića 11a, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
<b>HARTMANOV RASTVOR/VIOSER</b> natrijum-hlorid, kalijum-hlorid, kalcijum-hlorid, natrijum-laktat	rastvor za infuziju; 6g/L+0.3g/L+0.2g/L+3.1g/ L; boca plastična, 1x500mL	515-01-05450-17-001 od 31.03.2021	515-01-00168-22-001 od 02.11.2022	BEOCOMPASS DOO BEOGRAD, Zvečanska 60/22, Beograd, Republika Srbija	FARMALOGIST D.O.O. BEOGRAD, Mirijevski bulevar 3, Beograd, Republika Srbija
<b>METRONIDAZOLE/VIO SER 500mg/100mL</b> metronidazol	rastvor za infuziju; 500mg/100mL; boca plastična, 10x100mL	515-01-05449-17-001 od 02.07.2021	515-01-00167-22-001 od 02.11.2022	BEOCOMPASS DOO BEOGRAD, Zvečanska 60/22, Beograd, Republika Srbija	FARMALOGIST D.O.O. BEOGRAD, Mirijevski bulevar 3, Beograd, Republika Srbija
<b>RAZIX®</b> rasagilin	tableta; 1mg; blister, 4x7kom	515-01-02839-20-001 od 06.09.2022	515-01-00155-22-001 od 19.10.2022	CLINRES FARMACIJA D.O.O. BEOGRAD, Beogradskog bataljona 4, Beograd - Čukarica, Republika Srbija	MAKPHARM D.O.O., Bulevar Milutina Milankovica 1K, 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>Riopan®</b> magaldrat	oralna suspenzija; 800mg/10mL; kesica, 20x10mL	515-01-03126-17-001 od 21.05.2018	515-01-00175-22-001 od 22.11.2022	TAKEDA GMBH PREDSTAVNIŠTVO KONSTANZ, NEMAČKA, BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Milutina Milankovića 11a, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija	TAKEDA DOO, Milutina Milankovića 11a, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
	oralna suspenzija; 1600mg/10mL; kesica, 20x10mL	515-01-03129-17-001 od 21.05.2018	515-01-00176-22-001 od 22.11.2022		
<b>SODIUM CHLORIDE/VIOSER 0.9%</b> natrijum-hlorid	rastvor za infuziju; 9g/L; boca plastična, 1x100mL	515-01-05130-17-001 od 01.03.2021	515-01-00163-22-001 od 02.11.2022	BEOCOMPASS DOO BEOGRAD, Zvečanska 60/22, Beograd, Republika Srbija	FARMALOGIST D.O.O. BEOGRAD, Mirijeovski bulevar 3, Beograd, Republika Srbija
	rastvor za infuziju; 9g/L; boca plastična, 1x250mL	515-01-05144-17-001 od 01.03.2021	515-01-00164-22-001 od 02.11.2022		
	rastvor za infuziju; 9g/L; boca plastična, 1x500mL	515-01-05147-17-001 od 01.03.2021	515-01-00165-22-001 od 02.11.2022		
	rastvor za infuziju; 9g/L; boca plastična, 1x1000mL	515-01-05148-17-001 od 01.03.2021	515-01-00166-22-001 od 02.11.2022		
<b>Ultomiris®</b> ravulizumab	koncentrat za rastvor za infuziju; 10mg/mL; bočica staklena, 1x30mL	515-01-04654-20-002 od 26.04.2022	515-01-00143-22-001 od 03.11.2022	AMICUS SRB D.O.O., Milorada Jovanovića 9, Beograd, Republika Srbija	PREDSTAVNIŠTVO ASTRAZENECA UK LIMITED BEOGRAD, Milutina Milankovića 1i, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
	koncentrat za rastvor za infuziju; 100mg/mL; bočica staklena, 1x3mL	515-01-04653-20-002 od 26.04.2022	515-01-00144-22-001 od 03.11.2022		
	koncentrat za rastvor za infuziju; 100mg/mL; bočica staklena, 1x3mL	515-01-04653-20-002 od 26.04.2022	515-01-00144-22-001 od 03.11.2022		
	koncentrat za rastvor za infuziju; 100mg/mL; bočica staklena, 1x11mL	515-01-04655-20-003 od 26.04.2022	515-01-00145-22-001 od 03.11.2022		
<b>ZOCAP®</b> zonisamid	kapsula, tvrda; 50mg; blister, 2x14kom	515-01-02416-20-002 od 22.12.2021	515-01-00152-22-001 od 02.11.2022	CLINRES FARMACIJA D.O.O. BEOGRAD, Beogradskog bataljona 4, Beograd - Čukarica, Republika Srbija	MAKPHARM D.O.O., Bulevar Milutina Milankovića 1K, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
	kapsula, tvrda; 100mg; blister, 7x14kom	515-01-02417-20-002 od 22.12.2021	515-01-00153-22-001 od 02.11.2022		
	kapsula, tvrda; 25mg; blister, 2x14kom	515-01-02415-20-002 od 22.12.2021	515-01-00154-22-001 od 02.11.2022		



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>nasic®</b> ksilometazolin, dekspantenol	sprej za nos, rastvor; 0.1%+5%; bočica sa pumpom za doziranje, 1x10mL	515-01-03373-18-001 od 19.09.2019	515-01-00138-22-001 od 25.10.2022	CLINRES FARMACIJA D.O.O. BEOGRAD, Pariske komune 11/13, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija	EVROPA LEK PHARMA D.O.O. BEOGRAD, Bore Stankovića 2, Beograd, Republika Srbija
<b>nasic® za decu</b> ksilometazolin, dekspantenol	sprej za nos, rastvor; 0.05%+5%; bočica sa pumpom za doziranje, 1x10mL	515-01-03374-18-001 od 19.09.2019	515-01-00139-22-001 od 25.10.2022	CLINRES FARMACIJA D.O.O. BEOGRAD, Pariske komune 11/13, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija	EVROPA LEK PHARMA D.O.O. BEOGRAD, Bore Stankovića 2, Beograd, Republika Srbija

Бр: 515-00-00007-2023-3-002

11. јануар 2023. године  
Београд

в.д. директора

Спец. др. мед. Саша Јанковић