



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 01.09.2023. године до 31.12.2023. године издато решење о преносу дозволе за лек.

У периоду од 01.09.2023. године до 31.12.2023. 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 носиоцац дозволе	Нови носиоцац дозволе
ПРЕНОС ДОЗВОЛЕ ЗА ЛЕК НА НОВОГ НОСИОЦА ДОЗВОЛЕ - ДРУГО ПРАВНО ЛИЦЕ - хумани					
ADVATE oktokog alfa	prašak i rastvarač za rastvor za injekciju; 250i.j./5mL; bočica sa praškom i bočica sa rastvaračem, 1x5mL	515-01-05076-19-002 od 13.11.2020	515-01-00191-23-001 od 04.12.2023	FARMIX DOO BEOGRAD, Koče Kapetana 36, Beograd, Republika Srbija	TAKEDA DOO, Milutina Milankovića 11a, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
	prašak i rastvarač za rastvor za injekciju; 500i.j./5mL; bočica sa praškom i bočica sa rastvaračem, 1x5mL	515-01-05077-19-002 od 13.11.2020	515-01-00192-23-001 od 04.12.2023		
	prašak i rastvarač za rastvor za injekciju; 1000i.j./5mL; bočica sa praškom i bočica sa rastvaračem, 1x5mL	515-01-05078-19-002 od 13.11.2020	515-01-00193-23-001 od 04.12.2023		
Antitrombin III Takeda antitrombin III	prašak i rastvarač za rastvor za infuziju; 500i.j./10mL; bočica sa praškom i bočica sa rastvaračem, 1x10mL	515-01-05046-21-001 od 05.01.2023	515-01-00212-23-001 od 13.12.2023	FARMIX DOO BEOGRAD, Koče Kapetana 36, Beograd, Republika Srbija	TAKEDA DOO, Milutina Milankovića 11a, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
	prašak i rastvarač za rastvor za infuziju; 1000i.j./20mL; bočica sa praškom i bočica sa rastvaračem, 1x20mL	515-01-05047-21-001 od 05.01.2023	515-01-00213-23-001 od 13.12.2023		
BENGAY® Greaseless metilsalicilat, mentol	krem; 150mg/g+100mg/g; tuba, 1x50g	515-01-00905-22-001 od 11.05.2023	515-01-00188-23-001 od 06.12.2023	PREDSTAVNIŠTVO JOHNSON & JOHNSON S.E. INC. BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Omladinskih brigada 88 b, Beograd, Republika Srbija	NELT CO. DOO BEOGRAD, Maršala Tita 226B, Dobanovci, Surčin, 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
EUbor bortezomib	prašak za rastvor za injekciju; 1mg; bočica staklena, 1x1mg	515-01-04743-19-001 od 04.11.2021	515-01-00154-23-001 od 10.10.2023	PHARMA CONCEPT DOO BEOGRAD, Gandijeva 122a, lokal 4, Beograd, Republika Srbija	EUPHARM PHC DOO, Bilećka 37, Beograd - Voždovac, Republika Srbija
	prašak za rastvor za injekciju; 2.5mg; bočica staklena, 1x2.5mg	515-01-04744-19-001 od 04.11.2021	515-01-00155-23-001 od 10.10.2023		
	prašak za rastvor za injekciju; 3.5mg; bočica staklena, 1x3.5mg	515-01-04745-19-001 od 04.11.2021	515-01-00156-23-001 od 10.10.2023		
EUlen lenalidomid	kapsula, tvrda; 10mg; blister, 3x7kom	515-01-04929-19-001 od 29.09.2022	515-01-00152-23-001 od 10.10.2023	PHARMA CONCEPT DOO BEOGRAD, Saše Simeunovića 20, stan 27, Beograd - Voždovac, Republika Srbija	EUPHARM PHC DOO, Bilećka 37, Beograd - Voždovac, Republika Srbija
	kapsula, tvrda; 25mg; blister, 3x7kom	515-01-04930-19-001 od 29.09.2022	515-01-00153-23-001 od 10.10.2023		
Euvax B® vakcina protiv hepatitisa B, rekombinantna	suspencija za injekciju; 10mcg/0.5mL; bočica staklena, 1x0.5mL	515-01-02494-18-001 od 28.02.2019	515-01-00164-23-001 od 09.11.2023	PHARMA-MAAC DOO BEOGRAD, Bulevar Arsenija Čarnojevića 74, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija	INSTITUT ZA VIRUSOLOGIJU, VAKCINE I SERUME "TORLAK", Vojvode Stepe 458, Beograd, Republika Srbija
	suspencija za injekciju; 10mcg/0.5mL; bočica staklena, 10x0.5mL	515-01-02490-18-001 od 28.02.2019	515-01-00165-23-001 od 09.11.2023		
	suspencija za injekciju; 20mcg/mL; bočica staklena, 1x1mL	515-01-02487-18-001 od 28.02.2019	515-01-00166-23-001 od 09.11.2023		
	suspencija za injekciju; 20mcg/mL; bočica staklena, 10x1mL	515-01-02486-18-001 od 28.02.2019	515-01-00167-23-001 od 09.11.2023		
FEIBA NF antiinhibitorski kompleks faktora VIII	prašak i rastvarač za rastvor za infuziju; 500j./10mL; bočica sa praškom i bočica sa rastvaračem i Baxject II Hi-Flow, 1x10mL	515-01-00494-19-001 od 02.06.2020	515-01-00210-23-001 od 13.12.2023	FARMIX DOO BEOGRAD, Koče Kapetana 36, Beograd, Republika Srbija	TAKEDA DOO, Milutina Milankovića 11a, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
	prašak i rastvarač za rastvor za infuziju; 500j./20mL; bočica sa praškom i bočica sa rastvaračem i Baxject II Hi-Flow, 1x20mL	515-01-00348-22-001 od 19.12.2022	515-01-00211-23-001 od 13.12.2023		



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
Flexbumin 20% albumin, humani	rastvor za infuziju; 200g/L; kesa, 24x50mL	515-01-02636-21-002 od 27.01.2023	515-01-00215-23-001 od 13.12.2023	FARMIX DOO BEOGRAD, Koče Kapetana 36, Beograd, Republika Srbija	TAKEDA DOO, Milutina Milankovića 11a, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
	rastvor za infuziju; 200g/L; kesa, 12x100mL	515-01-02635-21-002 od 27.01.2023	515-01-00216-23-001 od 13.12.2023		
Human Albumin 20% Takeda albumin, humani	rastvor za infuziju; 200g/L; bočica staklena, 1x50mL	515-01-00687-18-002 od 15.03.2019	515-01-00202-23-001 od 08.12.2023	FARMIX DOO BEOGRAD, Koče Kapetana 36, Beograd, Republika Srbija	TAKEDA DOO, Milutina Milankovića 11a, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
	rastvor za infuziju; 200g/L; bočica staklena, 1x100mL	515-01-00689-18-002 od 15.03.2019	515-01-00203-23-005 od 08.12.2023		
Immunate humani von Willebrand-ov faktor, humani faktor koagulacije VIII	prašak i rastvarač za rastvor za injekciju; 190i.j./5mL+250i.j./5mL; bočica sa praškom i bočica sa rastvaračem, 1x5mL	515-01-04599-22-001 od 17.10.2023	515-01-00217-23-001 od 13.12.2023	FARMIX DOO BEOGRAD, Koče Kapetana 36, Beograd, Republika Srbija	TAKEDA DOO, Milutina Milankovića 11a, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
	prašak i rastvarač za rastvor za injekciju; 375i.j./5mL+500i.j./5mL; bočica sa praškom i bočica sa rastvaračem, 1x5mL	515-01-04600-22-001 od 17.10.2023	515-01-00218-23-001 od 13.12.2023		
	prašak i rastvarač za rastvor za injekciju; 750i.j./10mL+1000i.j./10m L; bočica sa praškom i bočica sa rastvaračem, 1x10mL	515-01-04601-22-001 od 17.10.2023	515-01-00219-23-001 od 13.12.2023		
Immunine humani faktor koagulacije IX	prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju; 600i.j./5mL; bočica sa praškom i bočica sa rastvaračem, 1x5mL	515-01-00703-20-004 od 03.02.2021	515-01-00214-23-001 od 13.12.2023	FARMIX DOO BEOGRAD, Koče Kapetana 36, Beograd, Republika Srbija	TAKEDA DOO, Milutina Milankovića 11a, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
Imodium® Instant loperamid	oralna disperzibilna tableta; 2mg; blister, 1x6kom	515-01-01184-20-001 od 09.03.2021	515-01-00187-23-001 od 06.12.2023	PREDSTAVNIŠTVO JOHNSON & JOHNSON S.E. INC. BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Omladinskih brigada 88 b, Beograd, Republika Srbija	NELT CO. DOO BEOGRAD, Maršala Tita 226B, Dobanovci, Surčin, 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
Kiovig humani normalni imunoglobulin за intravensku upotrebu	rastvor за infuziju; 100mg/mL; бојича staklena, 1x25mL	515-01-04234-18-001 од 02.10.2019	515-01-00204-23-001 од 13.12.2023	FARMIX DOO BEOGRAD, Коће Капетана 36, Београд, Republika Srbija	TAKEDA DOO, Milutina Milankovića 11a, Београд - Нови Београд, Republika Srbija
	rastvor за infuziju; 100mg/mL; бојича staklena, 1x50mL	515-01-04235-18-001 од 02.10.2019	515-01-00205-23-002 од 13.12.2023		
	rastvor за infuziju; 100mg/mL; бојича staklena, 1x100mL	515-01-04236-18-001 од 02.10.2019	515-01-00206-23-002 од 13.12.2023		
Levomax® levofloksacin	rastvor за infuziju; 500mg/100mL; кеса, 10x100mL	515-01-05082-19-001 од 20.10.2020	515-01-00148-23-001 од 10.10.2023	PHARMASWISS D.O.O., BEOGRAD, Batajnički drum 5 A, Београд, Republika Srbija	BEOHEM - 3 D.O.O., Trstenjakova 9, Београд - Rakovica, Republika Srbija
Octenisept® oktenidin, fenoksietanol	rastvor за кожу; 1mg/g+20mg/g; boca plastična, 1x50mL	515-01-00933-19-001 од 17.12.2019	515-01-00133-23-001 од 19.09.2023	MIOFARM EKSPORT IMPORT D.O.O. NOVI SAD, Stevana Musića 17, Novi Sad, Republika Srbija	POLIFARM D.O.O. BEOGRAD, Zlatiborska 2V, Београд, Republika Srbija
	rastvor за кожу; 1mg/g+20mg/g; boca plastična, 1x250mL	515-01-00934-19-001 од 17.12.2019	515-01-00134-23-001 од 19.09.2023		
	rastvor за кожу; 1mg/g+20mg/g; boca plastična, 1x1000mL	515-01-00935-19-001 од 17.12.2019	515-01-00135-23-001 од 19.09.2023		
Olynth® ksilometazolin	kapi за нос, rastvor; 0.5mg/mL; бојича са kapaljkom, 1x10mL	515-01-04895-22-001 од 09.10.2023	515-01-00174-23-001 од 05.12.2023	PREDSTAVNIŠTVO JOHNSON & JOHNSON S.E. INC. BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Omladinskih brigada 88 b, Београд, Republika Srbija	NELT CO. DOO BEOGRAD, Maršala Tita 226B, Dobanovci, Surčin, Republika Srbija
	kapi за нос, rastvor; 1mg/mL; бојича са kapaljkom, 1x10mL	515-01-04896-22-001 од 09.10.2023	515-01-00175-23-002 од 05.12.2023		
	sprej за нос, rastvor; 0.5mg/mL; бојича са raspršivačem, 1x10mL	515-01-04897-22-001 од 09.10.2023	515-01-00176-23-001 од 05.12.2023		
	sprej за нос, rastvor; 1mg/mL; бојича са raspršivačem, 1x10mL	515-01-04898-22-001 од 09.10.2023	515-01-00177-23-001 од 05.12.2023		



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
Olynth® HA ksilometazolin	sprej za nos, rastvor; 1mg/mL; бојича са pumpom за дозирање, 1x10mL	515-01-00316-20-002 од 09.10.2020	515-01-00178-23-001 од 06.12.2023	PREDSTAVNIŠTVO JOHNSON & JOHNSON S.E. INC. BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Omladinskih brigada 88 b, Beograd, Republika Srbija	NELT CO. DOO BEOGRAD, Maršala Tita 226B, Dobanovci, Surčin, Republika Srbija
Recombinate 1000 oktokog alfa	prašak i rastvarač за rastvor за инјекцију; 1000i.j./10mL; бојича са praškom i бојича са rastvaračem, 1x10mL	515-01-02449-18-001 од 11.04.2019	515-01-00209-23-001 од 14.12.2023	FARMIX DOO BEOGRAD, Koče Kapetana 36, Beograd, Republika Srbija	TAKEDA DOO, Milutina Milankovića 11a, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
Recombinate 250 oktokog alfa	prašak i rastvarač за rastvor за инјекцију; 250i.j./10mL; бојича са praškom i бојича са rastvaračem, 1x10mL	515-01-02447-18-001 од 11.04.2019	515-01-00207-23-001 од 13.12.2023	FARMIX DOO BEOGRAD, Koče Kapetana 36, Beograd, Republika Srbija	TAKEDA DOO, Milutina Milankovića 11a, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
Recombinate 500 oktokog alfa	prašak i rastvarač за rastvor за инјекцију; 500i.j./10mL; бојича са praškom i бојича са rastvaračem, 1x10mL	515-01-02448-18-001 од 11.04.2019	515-01-00208-23-001 од 13.12.2023	FARMIX DOO BEOGRAD, Koče Kapetana 36, Beograd, Republika Srbija	TAKEDA DOO, Milutina Milankovića 11a, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
Regaine® minoksidil	pena за кожу; 50mg/g; kontejner под притиском са ventilom за распршивање, 1x60g	515-01-04250-18-001 од 28.06.2019	515-01-00186-23-002 од 06.12.2023	PREDSTAVNIŠTVO JOHNSON & JOHNSON S.E. INC. BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Omladinskih brigada 88 b, Beograd, Republika Srbija	NELT CO. DOO BEOGRAD, Maršala Tita 226B, Dobanovci, Surčin, Republika Srbija
Visine® tetrizolin	kapi за очи, rastvor; 0.5mg/mL; бојича са kapaljkom, 1x15mL	515-01-04759-21-001 од 02.12.2022	515-01-00189-23-001 од 06.12.2023	PREDSTAVNIŠTVO JOHNSON & JOHNSON S.E. INC. BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Omladinskih brigada 88 b, Beograd, Republika Srbija	NELT CO. DOO BEOGRAD, Maršala Tita 226B, Dobanovci, Surčin, Republika Srbija
Visine® Comfort tetrizolin	kapi за очи, rastvor; 0.5mg/mL; бојича са kapaljkom, 1x15mL	515-01-00310-22-002 од 20.11.2023	515-01-00190-23-001 од 27.12.2023	PREDSTAVNIŠTVO JOHNSON & JOHNSON S.E. INC. BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Omladinskih brigada 88 b, Beograd, Republika Srbija	NELT CO. DOO BEOGRAD, Maršala Tita 226B, Dobanovci, Surčin, 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
Zinnat® cefuroksim	granule za oralnu suspenciju; 250mg/5mL; boca staklena, 1x70mL	515-01-02667-21-001 od 18.04.2023	515-01-00149-23-001 od 18.10.2023	EVROPA LEK PHARMA D.O.O. BEOGRAD, Bore Stankovića 2, Beograd, Republika Srbija	PREDSTAVNIŠTVO SANDOZ PHARMACEUTICALS D.D. BEOGRAD, Kneginje Zorke 2, Beograd, Republika Srbija
	film tableta; 500mg; blister, 2x7kom	515-01-02666-21-001 od 18.04.2023	515-01-00150-23-001 od 18.10.2023		
	granule za oralnu suspenciju; 125mg/5mL; boca staklena, 1x70mL	515-01-02668-21-001 od 18.04.2023	515-01-00151-23-001 od 18.10.2023		
nicorette® freshmint nikotin	lekovita guma za žvakanje; 2mg; blister, 2x15kom	515-01-04251-18-001 od 20.06.2019	515-01-00179-23-001 od 06.12.2023	PREDSTAVNIŠTVO JOHNSON & JOHNSON S.E. INC. BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Omladinskih brigada 88 b, Beograd, Republika Srbija	NELT CO. DOO BEOGRAD, Maršala Tita 226B, Dobanovci, Surčin, Republika Srbija
	lekovita guma za žvakanje; 4mg; blister, 2x15kom	515-01-04252-18-001 od 20.06.2019	515-01-00180-23-001 od 06.12.2023		
nicorette® icemint gum nikotin	lekovita guma za žvakanje; 2mg; blister, 2x15kom	515-01-04418-20-001 od 09.10.2023	515-01-00181-23-001 od 06.12.2023	PREDSTAVNIŠTVO JOHNSON & JOHNSON S.E. INC. BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Omladinskih brigada 88 b, Beograd, Republika Srbija	NELT CO. DOO BEOGRAD, Maršala Tita 226B, Dobanovci, Surčin, Republika Srbija
	lekovita guma za žvakanje; 4mg; blister, 2x15kom	515-01-04419-20-001 od 09.10.2023	515-01-00182-23-001 od 06.12.2023		
nicorette® invisipatch nikotin	transdermalni flaster; 10mg/16h; kesica, 7x1kom	515-01-01775-21-001 od 18.04.2022	515-01-00183-23-001 od 06.12.2023	PREDSTAVNIŠTVO JOHNSON & JOHNSON S.E. INC. BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Omladinskih brigada 88 b, Beograd, Republika Srbija	NELT CO. DOO BEOGRAD, Maršala Tita 226B, Dobanovci, Surčin, Republika Srbija
	transdermalni flaster; 15mg/16h; kesica, 7x1kom	515-01-01776-21-001 od 18.04.2022	515-01-00184-23-002 od 06.12.2023		
	transdermalni flaster; 25mg/16h; kesica, 7x1kom	515-01-01777-21-001 od 18.04.2022	515-01-00185-23-002 od 06.12.2023		

Бр: 000068891 2024 59010 006 000 515 006 002

15. јануар 2024. године
Београд

в.д. директора

Спец. др. мед. Саша Јањовић

