



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 01.07.2017. године до 20.08.2017. године издато решење о престанку важења дозволе за лек.

У периоду од 01.07.2017. године до 20.08.2017. године, Агенција за лекове и медицинска средства Србије издала је решења о престанку важења дозволе за следеће лекове:

Назив лека ИНН	Облик, јачина и паковање лека	Број и датум дозволе за лек	Број и датум решења о престанку важења дозволе за лек	Произвођач	Носилац дозволе
-------------------	----------------------------------	--------------------------------	---	------------	-----------------

## Престанак важења решења по захтеву клијента - хумани

<b>Amlodipin PharmaS</b> amlodipin	tableta; 10mg; blister, 2x10kom	515-01-8939-11-001 od 25.07.2012	515-01-00244-17-001 od 26.07.2017	PHARMAS D.O.O., Slobodna zona Beograd, Viline vode bb, L-7, Beograd, Republika Srbija	PHARMAS D.O.O. BEOGRAD, Viline vode bb, Beograd, Republika Srbija
	tableta; 10mg; blister, 3x10kom	515-01-06895-13-002 od 01.04.2014	515-01-00245-17-001 od 26.07.2017	PHARMAS D.O.O. BEOGRAD, Industrijska zona Bagljaš bb Aerodrom, Zrenjanin, Republika Srbija	
	tableta; 5mg; blister, 2x10kom	515-01-8944-11-001 od 25.07.2012	515-01-00242-17-001 od 26.07.2017		
	tableta; 5mg; blister, 3x10kom	515-01-06895-13-001 od 01.04.2014	515-01-00243-17-001 od 26.07.2017		
<b>Atorvastatin PharmaS</b> atorvastatin	film tableta; 10mg; blister, 3x10kom	515-01-3399-11-001 od 19.03.2012	515-01-00024-17-001 od 04.07.2017	PHARMAS D.O.O., Slobodna zona Beograd, Viline vode bb, L-7, Beograd, Republika Srbija	PHARMAS D.O.O. BEOGRAD, Viline vode bb, Beograd, Republika Srbija
	film tableta; 20mg; blister, 3x10kom	515-01-3400-11-001 od 19.03.2012	515-01-00025-17-001 od 04.07.2017	PHARMAS D.O.O. BEOGRAD, Industrijska zona Bagljaš bb Aerodrom, Zrenjanin, Republika Srbija	
	film tableta; 40mg; blister, 3x10kom	515-01-3401-11-001 od 19.03.2012	515-01-00026-17-002 od 04.07.2017		
<b>CITRAM®</b> escitalopram	film tableta; 10mg; blister, 2x14kom	515-01-1388-11-001 od 23.03.2012	515-01-00387-17-001 od 26.07.2017	BELUPO, LIJEKOVI I KOZMETIKA D.D., Ulica Danica 5, Koprivnica, Hrvatska	PREDSTAVNIŠTVO BELUPO, LIJEKOVI I KOZMETIKA D.D., BEOGRAD (VOŽDOVAC), Mosorska 1, Beograd, Republika Srbija



Назив лека ИНН	Облик, јачина и паковање лека	Број и датум дозволе за лек	Број и датум решења о престанку важења дозволе за лек	Произвођач	Носилац дозволе
<b>Gastropan</b> pantoprazol	gastrorezistentna tableta; 20mg; blister, 1x14kom	515-01-5046-11-001 od 16.07.2012	515-01-00260-17-001 od 18.07.2017	PHARMAS D.O.O. BEOGRAD, Industrijska zona Bagljaš bb Aerodrom, Zrenjanin, Republika Srbija	PHARMAS D.O.O. BEOGRAD, Viline vode bb, Beograd, Republika Srbija
<b>Gelofusine</b> sukcinilovani želatin, natrijum-hlorid	rastvor za infuziju; 40g/L+7.01g/L; plastična kesa, 20x500mL	515-01-00989-13-001 od 04.03.2014	515-01-00251-17-003 od 05.07.2017	B.BRAUN MELSUNGEN AG, Carl- Braun-Strasse 1, Melsungen, Nemačka	B.BRAUN ADRIA RSRB D.O.O. BEOGRAD, Đorđa Stanojevića 14, Beograd, Republika Srbija
<b>Irinotekan PLIVA</b> irinotekan	koncentrat za rastvor za infuziju; 100mg/5mL; bočica, 1x5mL  koncentrat za rastvor za infuziju; 40mg/2mL; bočica, 1x2mL	515-01-6640-11-001 od 03.02.2014  515-01-6639-11-001 od 03.02.2014	515-01-00385-17-001 od 26.07.2017  515-01-00386-17-001 od 26.07.2017	PHARMACHEMIE B.V., Swensweg 5, Haarlem, Holandija  PLIVA HRVATSKA D.O.O. - PROIZVODNJA, Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb, Hrvatska	TEVA SERBIA D.O.O. BEOGRAD, Makenzijeva 24, Beograd - Vračar, Republika Srbija
<b>Latanoprost</b> <b>Sandoz®</b> latanoprost	kapi za oči, rastvor; 50mcg/mL; bočica sa kapaljkom, 1x2.5mL	515-01-4017-12-001 od 28.03.2014	515-01-01328-17-001 od 03.07.2017	AEROPHARM GMBH, Francois- Mitterand-Alle 1, Rudolstadt, Nemačka	PREDSTAVNIŠTVO SANDOZ PHARMACEUTICALS D.D. BEOGRAD, Kneginje Zorke 2, Beograd, Republika Srbija
<b>Levoxa®</b> levofloksacin	film tableta; 500mg; blister, 1x7kom	515-01-03342-14-001 od 26.02.2015	515-01-00233-17-001 od 17.07.2017	ZDRAVLJE AD LESKOVAC, Vlajkova 199, Leskovac, Republika Srbija ACTAVIS LTD, BLB016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun, Malta	ACTAVIS D.O.O. BEOGRAD, Đorđa Stanojevića 12, Beograd, Republika Srbija



Назив лека ИНН	Облик, јачина паковање лека	Број и датум дозволе за лек	Број и датум решења о престанку важења дозволе за лек	Произвођач	Носилац дозволе
Levoxa® levofloksacin	rastvor za infuziju; 5mg/mL; bočica, 20x100mL	515-01-1693-11-001 od 18.10.2012	515-01-00222-17-001 od 17.07.2017	ACS DOBFAR INFO SA, Casai, Campascio, Švajcarska	ACTAVIS D.O.O. BEOGRAD, Đorđa Stanojevića 12, Beograd, Republika Srbija
	rastvor za infuziju; 5mg/mL; bočica, 20x50mL	515-01-1691-11-001 od 18.10.2012	515-01-00221-17-001 od 17.07.2017	ANFARM HELLAS S.A., Sximatari Viotias, Sximatari Viotias, 32009, Grčka	
	rastvor za infuziju; 5mg/mL; bočica, 5x50mL	515-01-1690-11-001 od 18.10.2012	515-01-00220-17-001 od 17.07.2017	FACTA FARMACEUTICI S.P.A., Nucleo Industriale S. Atto (loc. S.Nicolo' A Tordino), Teramo (TE), Italija	
	rastvor za infuziju; 5mg/mL; kesa, 10x100mL	515-01-8235-11-001 od 04.03.2013	515-01-00230-17-001 od 17.07.2017	PHARMATHEN S.A., 6. Dervenakion str., 15351 Pallini, Atina, Grčka	
	rastvor za infuziju; 5mg/mL; kesa, 10x50mL	515-01-8230-11-001 od 04.03.2013	515-01-00224-17-001 od 17.07.2017		
	rastvor za infuziju; 5mg/mL; kesa, 15x100mL	515-01-8236-11-001 od 04.03.2013	515-01-00231-17-001 od 17.07.2017		
	rastvor za infuziju; 5mg/mL; kesa, 15x50mL	515-01-8231-11-001 od 04.03.2013	515-01-00225-17-001 od 17.07.2017		
	rastvor za infuziju; 5mg/mL; kesa, 1x100mL	515-01-8233-11-001 od 04.03.2013	515-01-00227-17-001 od 17.07.2017		
	rastvor za infuziju; 5mg/mL; kesa, 1x50mL	515-01-8224-11-001 od 04.03.2013	515-01-00223-17-001 od 17.07.2017		
	rastvor za infuziju; 5mg/mL; kesa, 20x100mL	515-01-8237-11-001 od 04.03.2013	515-01-00234-17-001 od 17.07.2017		
	rastvor za infuziju; 5mg/mL; kesa, 20x50mL	515-01-8232-11-001 od 04.03.2013	515-01-00226-17-001 od 17.07.2017		
	rastvor za infuziju; 5mg/mL; kesa, 5x100mL	515-01-8234-11-001 od 04.03.2013	515-01-00229-17-001 od 17.07.2017		
rastvor za infuziju; 5mg/mL; kesa, 5x50mL	515-01-8229-11-001 od 04.03.2013	515-01-00228-17-001 od 17.07.2017			



Назив лека ИНН	Облик, јачина и паковање лека	Број и датум дозволе за лек	Број и датум решења о престанку важења дозволе за лек	Произвођач	Носилац дозволе
<b>Metilprednizolon- Teva</b> metilprednizolon	prašak za rastvor za injekciju/infuziju; 1000mg; bočica staklena, 1x1000mg	515-01-2163-11-001 od 02.07.2012	515-01-00046-17-001 od 04.07.2017	TEVA PHARMACEUTICAL WORKS PRIVATE LIMITED COMPANY, Tancsics Mihaly 82, Godollo, Mađarska	TEVA SERBIA D.O.O. BEOGRAD, Makenzijeva 24, Beograd - Vračar, Republika Srbija
	prašak za rastvor za injekciju/infuziju; 500mg; bočica staklena, 1x500mg	515-01-2162-11-001 od 02.07.2012	515-01-00045-17-001 od 04.07.2017		
<b>Montelukast Sandoz®</b> montelukast	tableta za žvakanje; 4mg; blister, 2x14kom	515-01-7421-11-001 od 08.01.2014	515-01-01325-17-001 od 03.07.2017	SALUTAS PHARMA GMBH, Otto- von-Guericke-Allee 1, Barleben, Nemačka	PREDSTAVNIŠTVO SANDOZ PHARMACEUTICALS D.D. BEOGRAD, Kneginje Zorke 2, Beograd, Republika Srbija
	tableta za žvakanje; 5mg; blister, 2x14kom	515-01-7423-11-001 od 28.08.2013	515-01-01326-17-001 od 03.07.2017		
<b>Olanzapin PharmaS</b> olanzapin	oralna disperzibilna tableta; 10mg; blister, 4x7kom	515-01-2886-11-001 od 19.03.2012	515-01-00028-17-001 od 04.07.2017	PHARMAS D.O.O. BEOGRAD, Industrijska zona Bagljaš bb Aerodrom, Zrenjanin, Republika Srbija	PHARMAS D.O.O. BEOGRAD, Viline vode bb, Beograd, Republika Srbija
	oralna disperzibilna tableta; 5mg; blister, 4x7kom	515-01-2884-11-001 od 19.03.2012	515-01-00027-17-001 od 04.07.2017		
<b>Pantoprazol PharmaS</b> pantoprazol	gastrorezistentna tableta; 40mg; blister, 1x14kom	515-01-5048-11-001 od 16.07.2012	515-01-00261-17-001 od 18.07.2017	PHARMAS D.O.O. BEOGRAD, Industrijska zona Bagljaš bb Aerodrom, Zrenjanin, Republika Srbija	PHARMAS D.O.O. BEOGRAD, Viline vode bb, Beograd, Republika Srbija
	gastrorezistentna tableta; 40mg; blister, 2x14kom	515-01-5049-11-001 od 16.07.2012	515-01-00262-17-001 od 18.07.2017		
<b>Partusisten®</b> fenoterol	koncentrat za rastvor za infuziju; 0.5mg/10 mL; ampula, 5x10mL	515-01-8700-11-001 od 17.07.2012	515-01-00239-17-001 od 18.07.2017	BOEHRINGER INGELHEIM ESPANA S.A., Prat de la Riba, 50, Sant Cugat del Valles, Barcelona, Španija	BOEHRINGER INGELHEIM SERBIA D.O.O. BEOGRAD, Milentija Popovića 5a, Beograd, Republika Srbija



Назив лека ИНН	Облик, јачина и паковање лека	Број и датум дозволе за лек	Број и датум решења о престанку важења дозволе за лек	Произвођач	Носилац дозволе
<b>Prevenar 13®</b> pneumokokna polisaharidna konjugovana vakcina, adsorbovana	suspenzija za injekciju u napunjenom injekcionom špricu; 2.2mcg/0.5mL+2.2mcg/0.5 mL+2.2mcg/0.5mL+2.2mcg/ 0.5mL+2.2mcg/0.5mL+4.4m cg/0.5mL+2.2mcg/0.5mL+2. 2mcg/0.5mL+2.2mcg/0.5mL +2.2mcg/0.5mL+2.2mcg/0.5 mL+2.2mcg/0.5mL+2.2mcg/ 0.5mL+32mcg/0.5mL; napunjen injekcioni špric, 10x0.5mL	515-01-6626-11-001 od 11.07.2012	515-01-00030-17-001 od 17.07.2017	WYETH PHARMACEUTICALS, New Lane, Havant, Velika Britanija	PREDSTAVNIŠTVO PFIZER H.C.P. CORPORATION, BEOGRAD, Trešnjino cveta 1/V1, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
<b>Rocephin®</b> ceftriakson	prašak i rastvarač za rastvor za injekciju; 1g/10mL; bočica sa praškom i ampula sa rastvaračem, 1x10mL  prašak za rastvor za infuziju; 2g; bočica, 5x2g	515-01-6510-11-001 od 11.07.2012  515-01-6512-11-001 od 11.07.2012	515-01-00034-17-001 od 12.07.2017  515-01-00035-17-001 od 12.07.2017	F.HOFFMANN-LA ROCHE LTD, Grenzacherstrasse 124, Basel, Švajcarska	ROCHE D.O.O. BEOGRAD, Milutina Milankovića 11a, Beograd, Republika Srbija
<b>Sinoxal®</b> oksaliplatin	prašak za rastvor za infuziju; 100mg; bočica, 1x100mg  prašak za rastvor za infuziju; 50mg; bočica, 1x50mg	515-01-9194-11-001 od 11.07.2012  515-01-9192-11-001 od 11.07.2012	515-01-00061-17-001 od 17.07.2017  515-01-00060-17-001 od 17.07.2017	ACTAVIS ITALY S.P.A, Viale Pasteur, 10, Nerviano, Italija  S.C. SINDAN-PHARMA S.R.L., 11 Ion Mihalache Blvd., Bukurešt, Rumunija	ACTAVIS D.O.O. BEOGRAD, Đorđa Stanojevića 12, Beograd, Republika Srbija
<b>Spasmex®</b> tropisijum-hlorid	rastvor za injekciju; 0.2mg/5mL; ampula, 10x5mL	515-01-06629-13-001 od 02.04.2015	515-01-01465-17-001 od 03.07.2017	LEK FARMACEVTSKA DRUŽBA D.D., Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija	PREDSTAVNIŠTVO SANDOZ PHARMACEUTICALS D.D. BEOGRAD, Kneginje Zorke 2, Beograd, Republika Srbija
<b>Tamoxifen Sandoz®</b> tamoksifen	film tableta; 20mg; blister, 3x10kom	515-01-7291-11-001 od 16.10.2013	515-01-01329-17-001 od 03.07.2017	SALUTAS PHARMA GMBH, Otto- von-Guericke-Allee 1, Barleben, Nemačka	PREDSTAVNIŠTVO SANDOZ PHARMACEUTICALS D.D. BEOGRAD, Kneginje Zorke 2, Beograd, Republika Srbija



Назив лека ИНН	Облик, јачина и паковање лека	Број и датум дозволе за лек	Број и датум решења о престанку важења дозволе за лек	Произвођач	Носилац дозволе
<b>Tasigna®</b> nilotinib	kapsula, tvrda; 200mg; blister, 8x14kom	515-01-04966-13-001 od 16.12.2013	515-01-00384-17-001 od 26.07.2017	NOVARTIS PHARMA STEIN AG, Schaffhauserstrasse, Stein, Švajcarska	PREDSTAVNIŠTVO NOVARTIS PHARMA SERVICES INC. BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Omladinskih Brigada 90 A, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
<b>Timoglaucan</b> dorzolamid, timolol	kapi za oči, rastvor; 20mg/mL+5mg/mL; bočica sa kapaljkom, 1x5mL	515-01-2802-11-001 od 08.08.2012	515-01-01330-17-001 od 03.07.2017	AEROPHARM GMBH, Francois- Mitterand-Alle 1, Rudolstadt, Nemačka	PREDSTAVNIŠTVO SANDOZ PHARMACEUTICALS D.D. BEOGRAD, Kneginje Zorke 2, Beograd, Republika Srbija

Бр: 515-00-00245-2017-3-003

18. септембар 2017. године

Београд



ДИРЕКТОР

др. мед. Саша Јаховић