



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

СПИСАК

лекова за које је у периоду од 01.11.2020. године до 31.12.2020. године издато решење о престанку важења дозволе за лек.

У периоду од 01.11.2020. године до 31.12.2020. године, Агенција за лекове и медицинска средства Србије издала је решења о престанку важења дозволе за следеће лекове:

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

Angal® S Limun hlorheksidin, lidokain	sprej za usnu sluznicu, rastvor; 2mg/mL+0.5mg/mL; boca sa pumpom za doziranje i aplikatorom, 1x30mL	515-01-02259-16-001 od 01.12.2017	515-01-00346-20-001 od 08.12.2020	LEK FARMACEVTSKA DRUŽBA D.D., Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija	PREDSTAVNIŠTVO SANDOZ PHARMACEUTICALS D.D. BEOGRAD, Kneginje Zorke 2, Beograd, Republika Srbija
Angal® S Mentol hlorheksidin, lidokain	sprej za usnu sluznicu, rastvor; 2mg/mL+0.5mg/mL; boca sa pumpom za doziranje i aplikatorom, 1x30mL	515-01-02263-16-001 od 01.12.2017	515-01-00354-20-001 od 08.12.2020	LEK FARMACEVTSKA DRUŽBA D.D., Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija	PREDSTAVNIŠTVO SANDOZ PHARMACEUTICALS D.D. BEOGRAD, Kneginje Zorke 2, Beograd, Republika Srbija
Asacol® mesalazin	gastrorezistentna tableta; 800mg; blister, 6x10kom	515-01-04354-16-001 od 14.09.2017	515-01-00347-20-001 od 08.12.2020	LEK FARMACEVTSKA DRUŽBA D.D., Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija u saradnji sa TILLOTTS PHARMA AG, Švajcarska	PREDSTAVNIŠTVO SANDOZ PHARMACEUTICALS D.D. BEOGRAD, Kneginje Zorke 2, Beograd, Republika Srbija
Ceftazidim Sandoz® ceftazidim	prašak za rastvor za injekciju; 1g; bočica staklena, 1x1g prašak za rastvor za injekciju; 500mg; bočica staklena, 1x500mg	515-01-00433-18-002 od 20.12.2018 515-01-00432-18-002 od 20.12.2018	515-01-00349-20-002 od 08.12.2020 515-01-00348-20-002 od 08.12.2020	SANDOZ GMBH - ORGANISATIONSEINHEIT TECHOPS, Biochemiestrasse 10, Kundl, Austrija	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
Darunavir Krka darunavir	film tableta; 400mg; boca plastična, 1x30kom	515-01-05236-16-001 od 02.07.2018	515-01-00356-20-001 od 15.12.2020	KRKA D.D., NOVO MESTO, Šmarješka cesta 6, Novo Mesto, Slovenija	KRKA-FARMA D.O.O. BEOGRAD, Jurija Gagarina 26/V/II, Beograd, Republika Srbija
	film tableta; 600mg; boca plastična, 1x30kom	515-01-05238-16-001 od 02.07.2018	515-01-00357-20-001 od 15.12.2020		
	film tableta; 800mg; boca plastična, 2x30kom	515-01-05241-16-001 od 02.07.2018	515-01-00358-20-001 od 15.12.2020		
Elicea® escitalopram	film tableta; 5mg; blister, 3x10kom	515-01-00956-18-001 od 29.05.2018	515-01-00337-20-001 od 22.12.2020	KRKA, TOVARNA ZDRAVIL, D.D., Šmarješka cesta 6, Novo Mesto, Slovenija	KRKA-FARMA D.O.O. BEOGRAD, Jurija Gagarina 26/V/II, Beograd, Republika Srbija
Eliskardia® prasugrel	film tableta; 10mg; blister, 2x14kom	515-01-01734-17-001 od 29.05.2019	515-01-00360-20-001 od 15.12.2020	KRKA D.D., NOVO MESTO, Šmarješka cesta 6, Novo Mesto, Slovenija	KRKA-FARMA D.O.O. BEOGRAD, Jurija Gagarina 26/V/II, Beograd, Republika Srbija
	film tableta; 5mg; blister, 2x14kom	515-01-01730-17-001 od 29.05.2019	515-01-00361-20-001 od 15.12.2020		
Fenistil® dimetinden	oralne kapi, rastvor; 1mg/mL; bočica staklena, 1x20mL	515-01-00734-16-001 od 20.12.2016	515-01-00370-20-014 od 30.12.2020	GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE GMBH & CO. KG, Barthstrasse 4, Minhen, Nemačka GSK CONSUMER HEALTHCARE S.A., Route de l'Etraz, Nyon, Švajcarska	PREDSTAVNIŠTVO GLAXOSMITHKLINE EXPORT LIMITED, BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Omladinskih brigada 88, Beograd, Republika Srbija
Flonidan® loratadin	oralna suspenzija; 1mg/mL; boca staklena, 1x120mL	515-01-04510-18-001 od 07.08.2019	515-01-00350-20-002 od 08.12.2020	LEK FARMACEVTSKA DRUŽBA D.D., Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija	PREDSTAVNIŠTVO SANDOZ PHARMACEUTICALS D.D. BEOGRAD, Kneginje Zorke 2, Beograd, Republika Srbija
Gemcitabin Ebewe® gemcitabin	koncentrat za rastvor za infuziju; 10mg/mL; bočica staklena, 1x100mL	515-01-01674-16-001 od 21.11.2016	515-01-00352-20-001 od 08.12.2020	EBEWE PHARMA GES.M.B.H NFG. KG, Mondseestrasse 11, Unterach, Austrija	PREDSTAVNIŠTVO SANDOZ PHARMACEUTICALS D.D. BEOGRAD, Kneginje Zorke 2, Beograd, Republika Srbija
	koncentrat za rastvor za infuziju; 10mg/mL; bočica staklena, 1x20mL	515-01-01673-16-001 od 21.11.2016	515-01-00351-20-001 od 08.12.2020		
Gentamicin B. Braun gentamicin	rastvor za infuziju; 3mg/mL; boca plastična Ecoflac plus, 20x120mL	515-01-03003-18-001 od 20.08.2019	515-01-00371-20-001 od 25.12.2020	B.BRAUN MEDICAL SA, Carretera de Terrassa, 121, Rubi, Barcelona, Španija	B.BRAUN ADRIA RSRB D.O.O. BEOGRAD, Milutina Milankovića 11g, Beograd - Novi 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
HEXAXIM vakcina protiv difterije, Haemophilusa influenzae tip b (konjugovana, adsorbovana), velikog kašlja (acelularna, komponentna), dečje paralize (inaktivisana), tetanusa i hepatitisa B (rekombinantna)	suspencija za injekciju; 20i.j./0.5mL+12mcg/0.5mL+ 25mcg/0.5mL+25mcg/0.5m L+40D.j./0.5mL+8D.j./0.5mL +32D.j./0.5mL+40i.j./0.5mL +10mcg/0.5mL; bočica staklena, 10x0.5mL	515-01-04822-15-002 od 28.03.2017	515-01-00279-20-002 od 24.11.2020	SANOFI PASTEUR, Parc Industriel d'Incarville, Val-De-Reuil, Francuska SANOFI PASTEUR, 1541 avenue Marcel Merieux, Marcy l'Etoile, Francuska SANOFI-AVENTIS ZRT., Bdg. DC5, Campona utca 1., Budimpešta, Mađarska	SANOFI-AVENTIS D.O.O. BEOGRAD, Španskih boraca 3/VI, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
Lercanidipin Sandoz® lercanidipin	film tableta; 10mg; blister, 3x10kom film tableta; 20mg; blister, 3x10kom	515-01-02770-15-001 od 20.01.2016 515-01-02771-15-001 od 20.01.2016	515-01-00343-20-001 od 21.12.2020 515-01-00344-20-001 od 21.12.2020	SALUTAS PHARMA GMBH, Otto- von-Guericke-Allee 1, Barleben, Nemačka LEK FARMACEVTSKA DRUŽBA D.D., Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija	PREDSTAVNIŠTVO SANDOZ PHARMACEUTICALS D.D. BEOGRAD, Kneginje Zorke 2, Beograd, Republika Srbija
Letrozol Sandoz® letrozol	film tableta; 2.5mg; blister, 3x10kom	515-01-01433-17-001 od 14.05.2018	515-01-00368-20-001 od 15.12.2020	SALUTAS PHARMA GMBH, Otto- von-Guericke-Allee 1, Barleben, Nemačka	PREDSTAVNIŠTVO SANDOZ PHARMACEUTICALS D.D. BEOGRAD, Kneginje Zorke 2, Beograd, Republika Srbija
Lorista® HD losartan, hidrohlortiazid	film tableta; 100mg+25mg; blister, 3x10kom	515-01-03178-16-001 od 06.04.2017	515-01-00359-20-001 od 15.12.2020	KRKA D.D., NOVO MESTO, Šmarješka cesta 6, Novo Mesto, Slovenija	KRKA-FARMA D.O.O. BEOGRAD, Jurija Gagarina 26/V/II, Beograd, Republika Srbija
Metadon Molteni metadon	oralni rastvor; 5mg/mL; boca plastična, 1x1000mL oralni rastvor; 5mg/mL; bočica staklena, 1x20mL	515-01-01518-16-001 od 24.08.2016 515-01-01515-16-001 od 24.08.2016	515-01-00341-20-001 od 13.11.2020 515-01-00342-20-001 od 13.11.2020	L. MOLTENI & C. DEI F.LLI ALITTI SOCIETA DI ESERCIZIO S.P.A., S.S. 67 (Tosco Romagnola) Localita Granatieri, Scandicci (FI), Italija	PROVIDENS D.O.O., BEOGRAD, Alekse Nenadovića 15/15, Beograd, Republika Srbija
Panaza® 10000 pankreatin	gastrorezistentna kapsula, tvrda; 96.558-123.915mg; blister, 3x7kom	515-01-04733-15-001 od 09.11.2016	515-01-00340-20-001 od 16.12.2020	KRKA D.D., NOVO MESTO, Šmarješka cesta 6, Novo Mesto, Slovenija	KRKA-FARMA D.O.O. BEOGRAD, Jurija Gagarina 26/V/II, 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
Piramil® ramipril	tableta; 2.5mg; blister, 4x7kom	515-01-02748-16-002 od 05.06.2017	515-01-00345-20-002 od 08.12.2020	LEK S.A., Ul. Domaniewska 50 C, Warszawa, Poljska	PREDSTAVNIŠTVO SANDOZ PHARMACEUTICALS D.D. BEOGRAD, Kneginje Zorke 2, Beograd, Republika Srbija
Pragiola® pregabalin	kapsula, tvrda; 200mg; blister, 4x14kom	515-01-01241-15-001 od 11.04.2016	515-01-00367-20-001 od 15.12.2020	KRKA, TOVARNA ZDRAVIL, D.D., Šmarješka cesta 6, Novo Mesto, Slovenija TAD PHARMA GMBH, Heinz- Lohmann-Strasse 5, Cuxhaven, Nemačka	KRKA-FARMA D.O.O. BEOGRAD, Jurija Gagarina 26/V/II, Beograd, Republika Srbija
Rawel® SR indapamid	tableta sa produženim oslobađanjem; 1.5mg; blister, 6x10kom	515-01-01985-16-001 od 11.10.2016	515-01-00362-20-001 od 15.12.2020	KRKA D.D., NOVO MESTO, Šmarješka cesta 6, Novo Mesto, Slovenija	KRKA-FARMA D.O.O. BEOGRAD, Jurija Gagarina 26/V/II, Beograd, Republika Srbija
Vargatef® nintedanib	kapsula, meka; 100mg; blister deljiv na pojedinačne doze, 12x(10x1)kom kapsula, meka; 150mg; blister deljiv na pojedinačne doze, 6x(10x1)kom	515-01-04904-14-001 od 17.12.2015 515-01-04905-14-001 od 17.12.2015	515-01-00040-20-001 od 21.12.2020 515-01-00039-20-001 od 21.12.2020	BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO.KG, Binger Str. 173, Ingelheim, Nemačka	BOEHRINGER INGELHEIM SERBIA D.O.O. BEOGRAD, Milentija Popovića 5a, Beograd, Republika Srbija
Voltaren® Emulgel® diklofenak	gel; 1%; tuba, 1x100g	515-01-00608-18-002 od 18.03.2019	515-01-00369-20-002 od 30.12.2020	GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE GMBH & CO. KG, Barthstrasse 4, Minhen, Nemačka NOVARTIS PHARMA PRODUKTIONS GMBH, Oflinger Strasse 44, Wehr, Nemačka	PREDSTAVNIŠTVO GLAXOSMITHKLINE EXPORT LIMITED, BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Omladinskih brigada 88, 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
Zoledronat Sandoz® zoledronska kiselina	koncentrat za rastvor za infuziju; 4mg/5mL; bočica plastična, 1x5mL	515-01-04596-18-001 od 19.07.2019	515-01-00355-20-001 od 08.12.2020	LEK FARMACEVTSKA DRUŽBA D.D., Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija	PREDSTAVNIŠTVO SANDOZ PHARMACEUTICALS D.D. BEOGRAD, Kneginje Zorke 2, Beograd, Republika Srbija
	rastvor za infuziju; 4mg/100mL; bočica plastična, 1x100mL	515-01-03756-14-001 od 03.11.2016	515-01-00353-20-001 od 08.12.2020	EBEWE PHARMA GES.M.B.H NFG. KG, Mondseestrasse 11, Unterach am Attersee, Austrija	
				NOVARTIS PHARMA GMBH, Roonstrasse 25 und Obere Turnstrasse 8, Nurnberg, Nemačka	
Zylaxera® aripiprazol	tableta; 10mg; blister, 6x10kom	515-01-04728-14-001 od 25.10.2016	515-01-00364-20-001 od 15.12.2020	TAD PHARMA GMBH, Heinz-Lohmann-Strasse 5, Cuxhaven, Nemačka	KRKA-FARMA D.O.O. BEOGRAD, Jurija Gagarina 26/V/II, Beograd, Republika Srbija
	tableta; 15mg; blister, 6x10kom	515-01-04730-14-001 od 25.10.2016	515-01-00365-20-001 od 15.12.2020	KRKA D.D., NOVO MESTO, Šmarješka cesta 6, Novo Mesto, Slovenija	
	tableta; 5mg; blister, 6x10kom	515-01-04726-14-001 od 25.10.2016	515-01-00366-20-001 od 15.12.2020		
Zyllt® klopidogrel	film tableta; 75mg; blister, 8x7kom	515-01-04194-16-001 od 08.05.2017	515-01-00363-20-001 od 15.12.2020	KRKA D.D., NOVO MESTO, Šmarješka cesta 6, Novo Mesto, Slovenija KRKA - FARMA D.O.O., V. Holjevca 20/E, Jastrebarsko, Hrvatska	KRKA-FARMA D.O.O. BEOGRAD, Jurija Gagarina 26/V/II, Beograd, Republika Srbija

Бр: 515-00-00007-2021-3-003

12. јануар 2021. године

Београд



в.д. директора

Спец. др. мед. Саша Јаховић