



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 01.12.2016. године до 31.12.2016. године издато решење о престанку важења дозволе за лек.

У периоду од 01.12.2016. године до 31.12.2016. 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 - без хомеопатских

Augmentin® амоксцилин, klavulanska kiselina	prašak za rastvor za injekciju/infuziju; 500mg+100mg; bočica staklena, 10x600mg	515-01-01519-14-001 od 18.02.2015	515-01-00233-16-001 od 21.12.2016	SMITHKLINE BEECHAM PHARMACEUTICALS, Clarendon Road, Worthing, West Sussex, Velika Britanija	PREDSTAVNIŠTVO GLAXOSMITHKLINE EXPORT LIMITED, BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Omladinskih brigada 88, Beograd, Republika Srbija
Avaxim® 80 U vakcina protiv hepatitisa A (inaktivisana, adsorbovana)	suspencija za injekciju u napunjenom injekcionom špricu; 80Antigen j./0.5ml; napunjen injekcioni špric, 1x0.5mL	515-01-7067-10-001 od 02.12.2011	515-01-00024-16-002 od 08.12.2016	SANOFI PASTEUR S.A., 2, Avenue Pont Pasteur, Lion, Francuska	SANOFI-AVENTIS D.O.O. BEOGRAD, Španskih boraca 3/VI, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
Humulin® M3 insulin humani	suspencija za injekciju u ulošku; 100i.j./mL; uložak, 5x3mL	515-01-06645-13-002 od 09.05.2014	515-01-00190-16-001 od 06.12.2016	LILLY FRANCE S.A.S., 2 Rue du Colonel Lilly, Fegersheim, Francuska ELI LILLY ITALIA S.P.A., Via A. Gramsci, 731 - 733, Sesto Fiorentino, Italija	PREDSTAVNIŠTVO ELI LILLY (SUISSE) SA, BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Vladimira Popovića 38 - 40, Beograd, Republika Srbija
Humulin® M3 KwikPen™ insulin humani	suspencija za injekciju u penu sa uloškom; 100i.j./mL; pen sa uloškom, 5x3mL	515-01-01747-14-002 od 27.01.2015	515-01-00192-16-001 od 06.12.2016	LILLY FRANCE S.A.S., 2 Rue du Colonel Lilly, Fegersheim, Francuska	PREDSTAVNIŠTVO ELI LILLY (SUISSE) SA, BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Vladimira Popovića 38 - 40, Beograd, Republika Srbija
Humulin® NPH insulin humani	suspencija za injekciju u ulošku; 100i.j./mL; uložak, 5x3mL	515-01-06644-13-001 od 09.05.2014	515-01-00189-16-001 od 06.12.2016	LILLY FRANCE S.A.S., 2 Rue du Colonel Lilly, Fegersheim, Francuska ELI LILLY ITALIA S.P.A., Via A. Gramsci, 731 - 733, Sesto Fiorentino, Italija	PREDSTAVNIŠTVO ELI LILLY (SUISSE) SA, BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Vladimira Popovića 38 - 40, 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
Humulin® NPH KwikPen™ insulin humani	suspencija za injekciju u penu sa uloškom; 100i.j./mL; pen sa uloškom, 5x3mL	515-01-01749-14-002 od 27.01.2015	515-01-00191-16-001 od 06.12.2016	LILLY FRANCE S.A.S., 2 Rue du Colonel Lilly, Fegersheim, Francuska	PREDSTAVNIŠTVO ELI LILLY (SUISSE) SA, BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Vladimira Popovića 38 - 40, Beograd, Republika Srbija
Humulin® R insulin humani	rastvor za injekciju u ulošku; 100i.j./mL; uložak, 5x3mL	515-01-06643-13-002 od 09.05.2014	515-01-00188-16-001 od 06.12.2016	ELI LILLY ITALIA S.P.A., Via A. Gramsci, 731 - 733, Sesto Fiorentino, Italija LILLY FRANCE S.A.S., 2 Rue du Colonel Lilly, Fegersheim, Francuska	PREDSTAVNIŠTVO ELI LILLY (SUISSE) SA, BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Vladimira Popovića 38 - 40, Beograd, Republika Srbija
Ibudolor® ibuprofen	film tableta; 200mg; blister, 1x10kom film tableta; 200mg; blister, 3x10kom	515-01-5103-12-001 od 20.05.2014 515-01-4337-10-001 od 08.12.2011	515-01-00054-16-002 od 20.12.2016 515-01-00055-16-002 od 20.12.2016	ZDRAVLJE AD LESKOVAC, Vlajkova 199, Leskovac, Republika Srbija	ACTAVIS D.O.O. BEOGRAD, Đorđa Stanojevića 12, Beograd, Republika Srbija
Kreon® 40 000 pankreatin	gastrorezistentna kapsula, tvrda; 400mg; blister, 2x10kom gastrorezistentna kapsula, tvrda; 400mg; kontejner plastični, 1x100kom gastrorezistentna kapsula, tvrda; 400mg; kontejner plastični, 1x20kom gastrorezistentna kapsula, tvrda; 400mg; kontejner plastični, 1x50kom	515-01-02280-14-001 od 11.03.2016 515-01-02508-15-001 od 04.03.2016 515-01-02504-15-001 od 04.03.2016 515-01-02507-15-001 od 04.03.2016	515-01-00193-16-001 od 27.12.2016 515-01-00196-16-002 od 27.12.2016 515-01-00194-16-001 od 27.12.2016 515-01-00195-16-001 od 27.12.2016	ABBOTT LABORATORIES GMBH, Justus-von-Liebig-Str. 33, Neustadt, Nemačka	PREDSTAVNIŠTVO BGP PRODUCTS SWITZERLAND GMBH BEOGRAD-NOVI BEOGRAD, Bulevar Mihaila Pupina 115d, sprat VI, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
Linola® masne kiseline, nezasićene	krem; 5mg/g; tuba, 1x50g	515-01-8431-11-001 od 06.08.2012	515-01-00199-16-002 od 07.12.2016	DR. AUGUST WOLFF GMBH & CO. KG ARZNEIMITTEL, Sudbrackstrasse 56, Bielefeld, Nemačka	MSF PHARM DOO BEOGRAD, Orlovića Pavla 4, 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
Oliclinomel N6-900E alanin, arginin, glicin, histidin, izoleucin, leucin, lizin, metionin, fenilalanin, prolin, serin, treonin, triptofan, tirozin, valin, natrijum-acetat, natrijum-glicerofosfat, kalijum-hlorid, magnezijum-hlorid, glukoza, kalcijum- hlorid, maslinovo i sojino ulje, mešavina	emulzija za infuziju; 17.6g/L+9.78g/L+8.76g/L+ 4.08g/L+5.1g/L+6.21g/L+ 4.93g/L+3.4g/L+4.76g/L+ 5.78g/L+4.25g/L+3.57g/L+ 1.53g/L+0.34g/L+4.93g/L+ 6.12g/L+5.36g/L+4.47g/L+ 1.12g/L+300g/L+0.74g/L+ 200g/L; kesa, 4x2000mL	515-01-4429-12-001 od 12.11.2013	515-01-00185-16-001 od 14.12.2016	BAXTER S.A., Bd Rene Branquart 80, Lessines, Belgija	DIACELL D.O.O. BEOGRAD, Ilije Garašanina 23, Beograd, Republika Srbija
Poliorix® vakcina protiv poliomijelitisa, inaktivisana	rastvor za injekciju; 40D.j./0.5mL+8D.j./0.5mL+3 2D.j./0.5mL; bočica staklena, 1x0.5mL	515-01-8766-12-001 od 21.07.2014	515-01-00234-16-001 od 21.12.2016	GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A., Rue de l'Institut, 89, Rixensart, Belgija	PREDSTAVNIŠTVO GLAXOSMITHKLINE EXPORT LIMITED, BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Omladinskih brigada 88, Beograd, Republika Srbija
Ringerov rastvor natrijum-hlorid, kalcijum-hlorid, kalijum-hlorid	rastvor za infuziju; 8.6g/L+0.33g/L+0.3g/L; kesa, 1x1000mL	515-01-3015-10-001 od 09.12.2011	515-01-00091-16-002 od 12.12.2016	BAXTER HEALTHCARE LTD., Caxton Way, Thetford, Norfolk, Velika Britanija BAXTER S.A., Bd Rene Branquart 80, Lessines, Belgija BIEFFE MEDITAL S.A., Ctra de Biescas-Senegue, Sabinanigo (Huesca), Španija	DIACELL D.O.O. BEOGRAD, Ilije Garašanina 23, Beograd, Republika Srbija
Simponi® golimumab	rastvor za injekciju u penu sa uloškom; 50mg/0.5 mL; pen sa uloškom, 1x0.5mL	515-01-5231-10-001 od 07.12.2011	515-01-00232-16-002 od 14.12.2016	JANSSEN BIOLOGICS B.V., Einsteinweg 101, Leiden, Holandija	MERCK SHARP & DOHME D.O.O., Omladinskih brigada 90a/1400, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
Taxotere® docetaksel	koncentrat za rastvor za infuziju; 20mg/mL; bočica staklena, 1x1mL koncentrat za rastvor za infuziju; 80mg/4mL; bočica staklena, 1x4mL	515-01-03215-15-001 od 29.07.2016 515-01-03216-15-001 od 29.07.2016	515-01-00221-16-003 od 21.12.2016 515-01-00222-16-001 od 21.12.2016	SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH, Industriepark Hoechst - Brueningstrasse 50, H500, H590, H600, Frankfurt am Main, Hessen, Nemačka	SANOFI-AVENTIS D.O.O. BEOGRAD, Španskih boraca 3/VI, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija

Бр: 515-00-00032-2017-3-002

26. јануар 2017. године
Београд

ДИРЕКТОР

Спец. др. мед. Саша Јаховић