



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 01.01.2017. године до 25.02.2017. године издато решење о престанку важења дозволе за лек.

У периоду од 01.01.2017. године до 25.02.2017. 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 - без хомеопатских

Actawell® SR kvetiapin	tableta sa produženim oslobađanjem; 200mg; blister, 6x10kom	515-01-03688-14-001 od 03.02.2016	515-01-00269-16-001 od 22.02.2017	ZDRAVLJE AD LESKOVAC, Vlajkova 199, Leskovac, Republika Srbija	ZDRAVLJE AD LESKOVAC, Vlajkova 199, Leskovac, Republika Srbija
	tableta sa produženim oslobađanjem; 300mg; blister, 6x10kom	515-01-03689-14-001 od 03.02.2016	515-01-00270-16-001 od 22.02.2017		
	tableta sa produženim oslobađanjem; 400mg; blister, 6x10kom	515-01-03691-14-001 od 03.02.2016	515-01-00271-16-013 od 22.02.2017		
	tableta sa produženim oslobađanjem; 50mg; blister, 6x10kom	515-01-03686-14-001 od 03.02.2016	515-01-00268-16-002 od 22.02.2017		
Advagraf® takrolimus	kapsula sa produženim oslobađanjem, tvrda; 0.5mg; blister deljiv na pojedinačne doze, 3x(10x1)kom	515-01-3836-11-001 od 16.12.2015	515-01-00248-16-003 od 22.02.2017	ASTELLAS IRELAND CO. LTD., Killorglin, Co. Kerry, Irska	PREDSTAVNIŠTVO ASTELLAS PHARMA BEOGRAD, Strahinjica Bana 39, Beograd- Stari Grad, 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
Advagraf® takrolimus	kapsula sa produženim oslobađanjem, tvrda; 1mg; blister deljiv na pojedinačne doze, 3x(10x1)kom	515-01-3837-11-001 od 16.12.2015	515-01-00249-16-003 od 22.02.2017	ASTELLAS IRELAND CO. LTD., Killorglin, Co. Kerry, Irska	PREDSTAVNIŠTVO ASTELLAS PHARMA BEOGRAD, Strahinjica Bana 39, Beograd- Stari Grad, Republika Srbija
	kapsula sa produženim oslobađanjem, tvrda; 3mg; blister deljiv na pojedinačne doze, 3x(10x1)kom	515-01-3838-11-001 od 16.12.2015	515-01-00250-16-002 od 22.02.2017		
	kapsula sa produženim oslobađanjem, tvrda; 5mg; blister deljiv na pojedinačne doze, 3x(10x1)kom	515-01-3839-11-001 od 16.12.2015	515-01-00251-16-002 od 22.02.2017		
Alpha D3® alfakalcidol	kapsula, meka; 0.25mcg; blister, 5x10kom	515-01-5235-12-001 od 27.02.2013	515-01-00227-16-001 od 10.01.2017	ZDRAVLJE AD LESKOVAC, Vlajkova 199, Leskovac, Republika Srbija u saradnji sa TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD., Izrael	TEVA SERBIA D.O.O. BEOGRAD, Makenzijeva 24, Beograd - Vračar, Republika Srbija
	kapsula, meka; 0.5mcg; blister, 3x10kom	515-01-5428-11-001 od 27.07.2012	515-01-00228-16-001 od 10.01.2017		
	kapsula, meka; 1mcg; blister, 3x10kom	515-01-5429-11-002 od 30.07.2012	515-01-00231-16-001 od 10.01.2017		
Amlodipin ADOC amlodipin	tableta; 10mg; blister, 2x10kom	515-01-07314-13-001 od 19.11.2014	515-01-00002-17-002 od 09.02.2017	BALKANPHARMA-DUPNITSA AD, 3, Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa, Bugarska	ADOC D.O.O. BEOGRAD, Milorada Jovanovića 11, Beograd, Republika Srbija
	tableta; 5mg; blister, 2x10kom	515-01-07313-13-001 od 19.11.2014	515-01-00001-17-002 od 09.02.2017		
Azitromicin ADOC azitromicin	film tableta; 250mg; blister, 2x3kom	515-01-07409-13-001 od 18.11.2014	515-01-00003-17-002 od 09.02.2017	ACTAVIS EHF., Reykjavikurvegur 78, Hafnarfjordur, Island	ADOC D.O.O. BEOGRAD, Milorada Jovanovića 11, Beograd, Republika Srbija
	film tableta; 500mg; blister, 1x3kom	515-01-07410-13-001 od 18.11.2014	515-01-00004-17-002 od 09.02.2017		



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
Ecosal salbutamol	suspencija za inhalaciju pod pritiskom; 100mcg/doza; kontejner pod pritiskom sa ventilom za doziranje, 1x200doza	515-01-05165-13-001 od 25.12.2013	515-01-00224-16-001 od 10.01.2017	TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., Ostravska 29/305, Opava-Komarov, Češka NORTON WATERFORD T/A IVAX PHARMACEUTICALS IRELAND, IDA Industrial Park, Cork Road, Waterford, Irska	TEVA SERBIA D.O.O. BEOGRAD, Makenzijeva 24, Beograd - Vračar, Republika Srbija
Ecosal Easi-Breathe salbutamol	suspencija za inhalaciju pod pritiskom; 100mcg/doza; kontejner pod pritiskom sa ventilom za doziranje, 1x200doza	515-01-05167-13-001 od 24.01.2014	515-01-00223-16-001 od 10.01.2017	NORTON WATERFORD T/A IVAX PHARMACEUTICALS IRELAND, IDA Industrial Park, Cork Road, Waterford, Irska TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O., Ostravska 29/305, Opava-Komarov, Češka	TEVA SERBIA D.O.O. BEOGRAD, Makenzijeva 24, Beograd - Vračar, Republika Srbija
Eloxatin® oksaliplatin	koncentrat za rastvor za infuziju; 100mg/20mL; bočica, 1x20mL koncentrat za rastvor za infuziju; 50mg/10 mL; bočica, 1x10mL	515-01-6298-11-001 od 21.02.2012 515-01-6297-11-001 od 21.02.2012	515-01-00198-16-001 od 10.01.2017 515-01-00197-16-001 od 10.01.2017	SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH, Brueningstrasse 50, H500, H590, H600, Frankfurt am Main, Nemačka AVENTIS PHARMA LTD, Rainham Road South, Dagenham, Essex, Velika Britanija DELPHARM DIJON, 6, boulevard de l' Europe, Quetigny, Francuska SANOFI-AVENTIS ZRT., Campona u. 1. (Harbor park), Budimpešta, Mađarska	SANOFI-AVENTIS D.O.O. BEOGRAD, Španskih boraca 3/VI, 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
Eporatio® epoetin teta	rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu; 2000i.j./0.5mL; napunjen injekcioni špric, 6x0.5mL	515-01-06727-13-003 od 12.11.2014	515-01-00229-16-002 od 10.01.2017	MERCCKLE BIOTEC GMBH, Dornierstraße 10, Ulm, Nemačka	TEVA SERBIA D.O.O. BEOGRAD, Makenzijeva 24, Beograd - Vračar, Republika Srbija
	rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu; 5000i.j./0.5mL; napunjen injekcioni špric, 6x0.5mL	515-01-06735-13-002 od 12.11.2014	515-01-00230-16-001 od 10.01.2017		
Esomeprazol PharmaS esomeprazol	gastrorezistentna tableta; 20mg; blister, 1x10kom	515-01-2312-11-001 od 17.01.2012	515-01-00204-16-001 od 26.01.2017	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
	gastrorezistentna tableta; 20mg; blister, 1x7kom	515-01-0498-12-001 od 30.05.2012	515-01-00203-16-001 od 26.01.2017		
	gastrorezistentna tableta; 20mg; blister, 2x7kom	515-01-0500-12-001 od 30.05.2012	515-01-00205-16-001 od 26.01.2017		
	gastrorezistentna tableta; 20mg; blister, 3x10kom	515-01-2314-11-001 od 17.01.2012	515-01-00206-16-002 od 26.01.2017		
	gastrorezistentna tableta; 40mg; blister, 1x10kom	515-01-2315-11-001 od 17.01.2012	515-01-00208-16-001 od 26.01.2017		
	gastrorezistentna tableta; 40mg; blister, 1x7kom	515-01-0499-12-001 od 30.05.2012	515-01-00207-16-004 od 26.01.2017		
	gastrorezistentna tableta; 40mg; blister, 2x7kom	515-01-0501-12-001 od 30.05.2012	515-01-00209-16-001 od 26.01.2017		
	gastrorezistentna tableta; 40mg; blister, 3x10kom	515-01-2317-11-001 od 17.01.2012	515-01-00210-16-001 od 26.01.2017		



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
Finaxel® docetaxsel	koncentrat za rastvor za infuziju; 20mg/mL; bočica staklena, 1x1mL	515-01-02541-14-001 od 15.06.2015	515-01-00212-16-002 od 09.01.2017	S.C. SINDAN-PHARMA S.R.L., 11 Ion Mihalache Blvd., Bukurešt, Rumunija	TEVA SERBIA D.O.O. BEOGRAD, Makenzijeva 24, Beograd - Vračar, Republika Srbija
	koncentrat za rastvor za infuziju; 20mg/mL; bočica staklena, 1x4mL	515-01-02542-14-001 od 15.06.2015	515-01-00213-16-001 od 09.01.2017	ACTAVIS ITALY S.P.A, Viale Pasteur, 10, Nerviano, Italija	
	koncentrat za rastvor za infuziju; 20mg/mL; bočica staklena, 1x7mL	515-01-02543-14-001 od 15.06.2015	515-01-00214-16-001 od 09.01.2017		
	koncentrat za rastvor za infuziju; 20mg/mL; bočica staklena, 1x8mL	515-01-02545-14-001 od 15.06.2015	515-01-00215-16-001 od 09.01.2017		
Folanem® folna kiselina	tableta; 5mg; blister, 3x10kom	515-01-6172-11-001 od 30.07.2013	515-01-00005-17-002 od 09.02.2017	ACTAVIS UK LIMITED, Whiddon valley, Barnstaple, North Devon, Velika Britanija BALKANPHARMA-DUPNITSA AD, 3, Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa, Bugarska	ADOC D.O.O. BEOGRAD, Milorada Jovanovića 11, Beograd, Republika Srbija
Glukoglitazon pioglitazon	tableta; 15mg; blister, 3x10kom	515-01-6468-11-001 od 18.12.2012	515-01-00006-17-002 od 09.02.2017	ACTAVIS LTD, BLB016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun, Malta	ADOC D.O.O. BEOGRAD, Milorada Jovanovića 11, Beograd, Republika Srbija
	tableta; 30mg; blister, 3x10kom	515-01-6471-11-001 od 18.12.2012	515-01-00007-17-002 od 09.02.2017		
	tableta; 45mg; blister, 3x10kom	515-01-6474-11-001 od 18.12.2012	515-01-00008-17-001 od 09.02.2017		
ImmuCyst® živi atenuirani bacili M. bovis, soj BCG	prašak za intravezikalnu suspenziju; 81mg; bočica, 1x81mg	515-01-3551-11-001 od 04.01.2012	515-01-00220-16-001 od 09.01.2017	SANOFI-AVENTIS ZRT., Harbor Park, Campona u. 1., Budimpešta, Mađarska SANOFI PASTEUR LIMITED, 1755, Steeles Avenue West, Toronto, Ontario, Kanada	SANOFI-AVENTIS D.O.O. BEOGRAD, Španskih boraca 3/VI, 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
Incivo® telaprevir	film tableta; 375mg; boca plastična, 4x42kom	515-01-6432-11-001 od 20.11.2012	515-01-00184-16-001 od 22.02.2017	JANSSEN-CILAG S.P.A., Via C.Janssen, Borgo San Michele, Latina, Italija	PREDSTAVNIŠTVO JANSSEN-CILAG KFT BEOGRAD, Omladinskih brigada 88B, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
Inegy® simvastatin, ezetimib	tableta; 10mg+10mg; blister, 2x14kom	515-01-3179-11-001 od 24.01.2012	515-01-00011-17-001 od 30.01.2017	MERCK SHARP & DOHME B.V., Waarderweg 39, Haarlem, Holandija	MERCK SHARP & DOHME D.O.O., Omladinskih brigada 90a/1400, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
	tableta; 20mg+10mg; blister, 2x14kom	515-01-3181-11-001 od 24.01.2012	515-01-00012-17-001 od 30.01.2017		
	tableta; 40mg+10mg; blister, 4x7kom	515-01-3183-11-001 od 24.01.2012	515-01-00013-17-001 od 30.01.2017		
Montelukast PharmaS montelukast	tableta; 10mg; blister, 2x14kom	515-01-2672-11-001 od 18.01.2012	515-01-00202-16-001 od 26.01.2017	PHARMAS D.O.O. BEOGRAD, Industrijska zona Bagljaš bb Aerodrom, Zrenjanin, Republika Srbija	PHARMAS D.O.O. BEOGRAD, Viline vode bb, Beograd, Republika Srbija
Plasma-Lyte 148 (pH 7.4) natrijum-hlorid, kalijum-hlorid, magnezijum-hlorid, natrijum-acetat, natrijum-glukonat	rastvor za infuziju; 5.26g/L+0.37g/L+0.3g/L+3. 68g/L+5.02g/L; kesa, 1x500mL	515-01-00104-15-002 od 30.09.2015	515-01-00016-17-002 od 20.02.2017	BIEFFE MEDITAL S.A., Ctra de Biescas-Senegue, Sabinanigo (Huesca), Španija	DIACELL D.O.O. BEOGRAD, Ilije Garašanina 23, Beograd, Republika Srbija
Pregnyl® horionski gonadotropin	prašak i rastvarač za rastvor za injekciju; 1500i.j./mL; ampula, 3x1mL	515-01-4051-11-001 od 24.01.2012	515-01-00211-16-001 od 26.01.2017	N.V. ORGANON, Kloosterstraat 6, Oss, Holandija	MERCK SHARP & DOHME D.O.O., Omladinskih brigada 90a/1400, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
Prograf® takrolimus	kapsula, tvrda; 0.5mg; blister deljiv na pojedinačne doze, 3x(10x1)kom	515-01-4072-11-001 od 16.12.2015	515-01-00245-16-001 od 22.02.2017	ASTELLAS IRELAND CO. LTD., Killorglin, Co. Kerry, Irska	PREDSTAVNIŠTVO ASTELLAS PHARMA BEOGRAD, Strahinjića Bana 39, Beograd-
	kapsula, tvrda; 1mg; blister deljiv na pojedinačne doze, 6x(10x1)kom	515-01-4074-11-001 od 16.12.2015	515-01-00246-16-001 od 22.02.2017		
	kapsula, tvrda; 5mg; blister deljiv na pojedinačne doze, 3x(10x1)kom	515-01-4075-11-001 od 16.12.2015	515-01-00247-16-003 od 22.02.2017		



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
SEVAL esomeprazol	gastrorezistentna tableta; 20mg; blister, 1x7kom	515-01-06968-13-002 od 10.07.2015	515-01-00217-16-001 od 09.01.2017	PLIVA HRVATSKA D.O.O. - PROIZVODNJA, Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb, Hrvatska	TEVA SERBIA D.O.O. BEOGRAD, Makenzijeва 24, Beograd - Vračar, Republika Srbija
	gastrorezistentna tableta; 20mg; blister, 2x7kom	515-01-06969-13-002 od 10.07.2015	515-01-00216-16-001 od 09.01.2017		
	gastrorezistentna tableta; 40mg; blister, 1x7kom	515-01-06970-13-002 od 10.07.2015	515-01-00218-16-001 od 09.01.2017		
	gastrorezistentna tableta; 40mg; blister, 2x7kom	515-01-06971-13-002 od 10.07.2015	515-01-00219-16-001 od 09.01.2017		
Zineryt® eritromicin, cink- acetat	prašak i rastvarač za rastvor za kožu; 40mg/mL+12mg/mL; boca sa praškom i boca sa rastvaračem, 1x30mL	515-01-0426-11-001 od 30.05.2012	515-01-00244-16-001 od 22.02.2017	ASTELLAS PHARMA EUROPE B.V., Sylviusweg 62, Leiden, Holandija	PREDSTAVNIŠTVO ASTELLAS PHARMA BEOGRAD, Strahinjica Bana 39, Beograd-

Бр: 515-00-00067-2017-3-002

03. март 2017. године
Београд

ДИРЕКТОР



Спец. др. мед. Саша Јаховић