



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 21.08.2017. године до 30.09.2017. године издато решење о престанку важења дозволе за лек.

У периоду од 21.08.2017. године до 30.09.2017. године, Агенција за лекове и медицинска средства Србије издала је решења о престанку важења дозволе за следеће лекове:

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

## Престанак важења решења по захтеву клијента - хумани

<b>Bilokord®</b> bisoprolol	tableta; 10mg; blister, 3x10kom	515-01-01536-14-001 od 22.10.2014	515-01-00441-17-001 od 26.09.2017	NICHE GENERICS LIMITED, Unit 5, 151 Baldoyle Industrial Estate, Dablin 13, Irska	ACTAVIS D.O.O. BEOGRAD, Đorđa Stanojevića 12, Beograd, Republika Srbija
	tableta; 5mg; blister, 3x10kom	515-01-01535-14-001 od 22.10.2014	515-01-00442-17-001 od 26.09.2017		
<b>Bipodis®</b> aripiprazol	tableta; 20mg; blister, 3x10kom	515-01-5420-12-001 od 11.03.2014	515-01-00439-17-001 od 26.09.2017	ACTAVIS LTD, BLB016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun, Malta	ACTAVIS D.O.O. BEOGRAD, Đorđa Stanojevića 12, Beograd, Republika Srbija
	tableta; 2mg; blister, 3x10kom	515-01-5411-12-001 od 11.03.2014	515-01-00443-17-001 od 26.09.2017		
	tableta; 30mg; blister, 3x10kom	515-01-5422-12-001 od 11.03.2014	515-01-00440-17-001 od 26.09.2017		
<b>Carboplatin®</b> karboplatin	koncentrat za rastvor za infuziju; 10mg/mL; bočica staklena, 1x5mL	515-01-04737-13-001 od 04.12.2013	515-01-00444-17-001 od 26.09.2017	S.C. SINDAN-PHARMA S.R.L., 11 Ion Mihalache Blvd., Bukurešt, Rumunija	ACTAVIS D.O.O. BEOGRAD, Đorđa Stanojevića 12, Beograd, Republika Srbija
	koncentrat za rastvor za infuziju; 10mg/mL; bočica staklena, 1x60mL	515-01-04765-13-001 od 04.12.2013	515-01-00445-17-001 od 26.09.2017		
<b>Cimzia®</b> certolizumab pegol	rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu; 200mg/mL; napunjen injekcioni špric, 2x1mL	515-01-5080-12-001 od 19.06.2013	515-01-00467-17-001 od 12.09.2017	UCB PHARMA SA, Chemin du Foriest, Braine l'Alleud, Belgija	MEDIS PHARMA D.O.O. BEOGRAD, Milutina Milankovića 11b, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija



Назив лека ИНН	Облик, јачина и ново паковање лека	Број и датум дозволе за лек	Број и датум решења о измени дозволе за лек	Произвођач	Носилац дозволе
<b>Ciprocinol® Actavis</b> ciprofloksacin	film tableta; 250mg; blister, 1x10kom	515-01-01390-14-001 od 26.12.2014	515-01-00446-17-001 od 26.09.2017	ACTAVIS EHF., Reykjavikurvegur 78, Hafnarfjordur, Island	ACTAVIS D.O.O. BEOGRAD, Đorđa Stanojevića 12, Beograd, Republika Srbija
	film tableta; 500mg; blister, 1x10kom	515-01-01391-14-001 od 26.12.2014	515-01-00447-17-001 od 26.09.2017	ZDRAVLJE AD LESKOVAC, Vlajkova 199, Leskovac, Republika Srbija ACTAVIS LTD, BLB016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun, Malta	
<b>Enalapril HCT</b> enalapril, hidrohlortiazid	tableta; 20mg+12.5mg; blister, 2x10kom	515-01-9055-11-001 od 03.09.2012	515-01-00106-17-002 od 08.09.2017	ZDRAVLJE AD LESKOVAC, Vlajkova 199, Leskovac, Republika Srbija	ZDRAVLJE AD LESKOVAC, Vlajkova 199, Leskovac, Republika Srbija
	tableta; 20mg+6mg; blister, 2x10kom	515-01-9054-11-001 od 03.09.2012	515-01-00105-17-001 od 08.09.2017		
<b>Myconafine®</b> terbinafin	tableta; 250mg; blister, 1x14kom	515-01-5332-12-001 od 07.02.2013	515-01-00448-17-001 od 26.09.2017	ACTAVIS LTD, BLB016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun, Malta	ACTAVIS D.O.O. BEOGRAD, Đorđa Stanojevića 12, Beograd, Republika Srbija
<b>NuvaRing®</b> etonogestrel, etinilestradiol	vaginalni dostavni sistem; 120mcg/24h+15mcg/24h; kesica, 1x1kom	515-01-04543-14-001 od 03.06.2015	515-01-00436-17-002 od 13.09.2017	ORGANON IRELAND LIMITED, P.O.Box 2857, Drynam Road, Swords, Dublin, Irska N.V. ORGANON, Kloosterstraat 6, Oss, Holandija	MERCK SHARP & DOHME D.O.O., Omladinskih brigada 90a/1400, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija



Назив лека ИНН	Облик, јачина и ново паковање лека	Број и датум дозволе за лек	Број и датум репешња о измени дозволе за лек	Произвођач	Носилац дозволе
<b>Remianza®</b> metotrexat	rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu; 12.5mg/ 0.3125mL; napunjen injekcioni špic, 1x0.3125mL	515-01-03718-14-001 od 27.01.2016	515-01-00451-17-001 od 27.09.2017	S.C. SINDAN-PHARMA S.R.L., 11 Ion Mihalache Blvd., Bukurešt, Rumunija	ACTAVIS D.O.O. BEOGRAD, Đorđa Stanojevića 12, Beograd, Republika Srbija
	rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu; 2.5mg/0.33mL; napunjen injekcioni špic, 1x0.33mL	515-01-03715-14-001 od 27.01.2016	515-01-00449-17-001 od 27.09.2017	ACTAVIS ITALY S.P.A, Viale Pasteur, 10, Nerviano, Italija	
	rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu; 7.5mg/0.3mL; napunjen injekcioni špic, 1x0.3mL	515-01-03716-14-001 od 27.01.2016	515-01-00450-17-001 od 27.09.2017		
	rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu; 20mg/0.5mL; napunjen injekcioni špic, 1x0.5mL	515-01-03720-14-001 od 27.01.2016	515-01-00452-17-001 od 27.09.2017		
	rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu; 5mg/0.625mL; napunjen injekcioni špic, 1x0.625mL	515-01-03719-14-001 od 27.01.2016	515-01-00453-17-001 od 27.09.2017		
<b>Sinoxal®</b> oksaliplatin	koncentrat za rastvor za infuziju; 200mg/40mL; bočica, 1x40mL	515-01-9028-11-001 od 18.04.2013	515-01-00454-17-001 od 27.09.2017	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>VANZIMEC®</b> vorikonazol	film tableta; 200mg; blister, 3x10kom	515-01-03467-15-001 od 20.02.2017	515-01-00456-17-001 od 27.09.2017	ACTAVIS EHF., Reykjavikurvegur 78, Hafnarfjordur, Island	ACTAVIS D.O.O. BEOGRAD, Đorđa Stanojevića 12, Beograd, Republika Srbija
	film tableta; 50mg; blister, 3x10kom	515-01-03465-15-001 od 20.02.2017	515-01-00455-17-001 od 27.09.2017	ACTAVIS GROUP PTC EHF, Reykjavikurvegur 76-78, Hafnarfjordur, Island ACTAVIS LTD, BLB016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun, Malta	



Назив лека ИНН	Облик, јачина и ново паковање лека	Број и датум дозволе за лек	Број и датум решења о измени дозволе за лек	Произвођач	Носилац дозволе
<b>Videx® EC</b> didanozin	gastrorezistentna kapsula, tvrda; 250mg; blister, 3x10kom	515-01-02157-14-001 od 14.01.2015	515-01-00382-17-001 od 21.08.2017	BRISTOL MYERS SQUIBB S.R.L., Fontana Del Ceraso, Anagni (FR), Italija	AMICUS SRB D.O.O., Milorada Jovanovića 9, Beograd, Republika Srbija
	gastrorezistentna kapsula, tvrda; 400mg; blister, 3x10kom	515-01-0704-12-001 od 22.01.2013	515-01-00383-17-001 od 21.08.2017	AESICA QUEENBOROUGH LIMITED, North Road, Queenborough, Kent, Velika Britanija	
<b>Zerit®</b> stavudin	kapsula, tvrda; 30mg; blister, 4x14kom	515-01-01283-14-001 od 05.01.2015	515-01-00381-17-001 od 21.08.2017	AESICA QUEENBOROUGH LIMITED, North Road, Queenborough, Kent, Velika Britanija  BRISTOL MYERS SQUIBB S.R.L., Fontana Del Ceraso, Anagni (FR), Italija	AMICUS SRB D.O.O., Milorada Jovanovića 9, Beograd, Republika Srbija
<b>Zitomera®</b> zoledronska kiselina	koncentrat za rastvor za infuziju; 4mg/5mL; bočica, 10x5mL	515-01-03557-13-001 od 10.04.2014	515-01-00458-17-001 od 27.09.2017	ACTAVIS ITALY S.P.A, Viale Pasteur, 10, Nerviano, Italija	ACTAVIS D.O.O. BEOGRAD, Đorđa Stanojevića 12, Beograd, Republika Srbija
	koncentrat za rastvor za infuziju; 4mg/5mL; bočica, 4x5mL	515-01-03556-13-001 od 10.04.2014	515-01-00457-17-001 od 27.09.2017		

Бр: 515-00-00280-2017-3-003

11. октобар 2017. године  
Београд

ДИРЕКТОР

Спец. др. мед. Саша Јаховић