



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 01.01.2021. године до 30.04.2021. године издато решење о укидању дозволе, односно о укидању места производње за лек.

У периоду од 01.01.2021. године до 30.04.2021. године, Агенција за лекове и медицинска средства Србије издала је решења о укидању дозволе, односно о укидању места производње 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

Aflamil® aceklofenak	film tableta; 100mg; blister, 6x10kom	515-01-01434-15-001 od 11.03.2016	515-01-00005-21-001 od 12.03.2021	GEDEON RICHTER PLC, Gyömroi út. 19-21, Budimpešta, Mađarska u saradnji sa ALMIRALL AG, Švajcarska	PREDSTAVNIŠTVO RICHTER GEDEON NYRT, Vladimira Popovića 6, Beograd, Republika Srbija
Bortezomib Teva bortezomib	prašak za rastvor za injekciju; 1mg; bočica staklena, 1x1mg prašak za rastvor za injekciju; 3.5mg; bočica staklena, 1x3.5mg	515-01-03413-14-001 od 11.04.2016 515-01-03415-14-001 od 11.04.2016	515-01-00014-21-001 od 12.04.2021 515-01-00013-21-001 od 12.04.2021	PLIVA HRVATSKA D.O.O. , Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb, Hrvatska TEVA PHARMACEUTICAL WORKS PRIVATE LIMITED COMPANY, Tancsics Mihaly 82, Godollo, Mađarska	ACTAVIS D.O.O. BEOGRAD, Đorđa Stanojevića 12, Beograd, Republika Srbija
Capsion natrijum-jodid (I-131)	kapsula, tvrda; 50- 3700MBq; bočica staklena, 1x1kom	515-01-03839-14-001 od 27.08.2015	515-01-00081-21-001 od 19.04.2021	CIS BIO INTERNATIONAL - GIF SUR YVETTE, Route Nationale 306, Saclay BP 32, Gif Sur Yvette, Francuska	INSTITUT ZA NUKLEARNE NAUKE VINČA, Mike Petrovića Alasa 12-14, Vinča, Beograd, Republika Srbija
Cetirizin cetirizin	film tableta; 10mg; blister, 1x10kom film tableta; 10mg; blister, 2x10kom	515-01-02795-15-001 od 11.03.2016 515-01-02794-15-001 od 11.03.2016	515-01-00004-21-001 od 12.03.2021 515-01-00003-21-001 od 12.03.2021	SLAVIAMED DOO BEOGRAD, Bulevar oslobođenja 97, Beograd - Voždovac, Republika Srbija ; mesto proizvodnje SLAVIAMED D.O.O., Republika Srbija	SLAVIAMED DOO BEOGRAD, Bulevar oslobođenja 97, Beograd - Voždovac, Republika Srbija
Difluzol® flukonazol	rastvor za infuziju; 2mg/mL; bočica staklena, 1x100mL	515-01-01880-15-001 od 13.03.2017	515-01-00084-21-001 od 15.04.2021	PHARMACEUTICAL BALKANS DOO NOVI BEČEJ, Kumanački put bb, Novi Bečej, Republika Srbija	PHARMACEUTICAL BALKANS DOO NOVI BEČEJ, Kumanački put bb, Novi Bečej, 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
Dioflan® diosmin, hesperidin	film tableta; 500mg; blister, 3x10kom	515-01-02201-15-001 od 02.11.2016	515-01-00082-21-001 od 15.04.2021	PHARMACEUTICAL BALKANS DOO NOVI BEČEJ, Kumanački put bb, Novi Bečej, Republika Srbija	PHARMACEUTICAL BALKANS DOO NOVI BEČEJ, Kumanački put bb, Novi Bečej, Republika Srbija
	film tableta; 500mg; blister, 6x10kom	515-01-04300-18-001 od 02.09.2019	515-01-00083-21-001 od 15.04.2021		
Fraxiparine® multi nadroparin-kalcijum	rastvor za injekciju; 47500i.j./5mL; bočica staklena, 10x5mL	515-01-03647-15-001 od 06.07.2016	515-01-00053-21-001 od 06.04.2021	ASPEN NOTRE DAME DE BONDEVILLE, 1, rue de l'Abbaye, Notre Dame de Bondeville, Francuska	PREDSTAVNIŠTVO BGP PRODUCTS SWITZERLAND GMBH BEOGRAD-NOVI BEOGRAD, Bulevar Mihajla Pupina 115 a, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
Gabana pregabalin	kapsula, tvrda; 150mg; blister, 2x10kom	515-01-05152-16-001 od 17.10.2019	515-01-00085-21-001 od 15.04.2021	PHARMACEUTICAL BALKANS DOO NOVI BEČEJ, Kumanački put bb, Novi Bečej, Republika Srbija	PHARMACEUTICAL BALKANS DOO NOVI BEČEJ, Kumanački put bb, Novi Bečej, Republika Srbija
	kapsula, tvrda; 75mg; blister, 2x10kom	515-01-05150-16-001 od 17.10.2019	515-01-00086-21-001 od 15.04.2021		
Genotropin® somatropin	prašak i rastvarač za rastvor za injekciju u ulošku; 5.3mg/mL; uložak, 5x1mL	515-01-05221-16-001 od 26.10.2017	515-01-00074-21-001 od 12.04.2021	PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV, Rijksweg 12, Puurs, Belgija	PFIZER SRB D.O.O., Trešnjinog cveta 1/VI, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
Glukoza 10 % IMUNA ENVIBAG glukoza	rastvor za infuziju; 100g/L; kesa, 1x100mL	515-01-05306-17-001 od 18.09.2020	515-01-00034-21-001 od 16.04.2021	IMUNA PHARM, A.S., Jarkova 269/17, Šarišske Michal'any, Slovačka	CORAPHARM D.O.O., Venac Stepe Stepanovića 22, Sombor, Republika Srbija
	rastvor za infuziju; 100g/L; kesa, 1x250mL	515-01-05307-17-001 od 18.09.2020	515-01-00035-21-001 od 16.04.2021		
	rastvor za infuziju; 100g/L; kesa, 1x500mL	515-01-05308-17-001 od 18.09.2020	515-01-00036-21-001 od 16.04.2021		
Glukoza 5 % IMUNA ENVIBAG glukoza	rastvor za infuziju; 50g/L; kesa, 1x100mL	515-01-05297-17-001 od 18.09.2020	515-01-00037-21-001 od 16.04.2021	IMUNA PHARM, A.S., Jarkova 269/17, Šarišske Michal'any, Slovačka	CORAPHARM D.O.O., Venac Stepe Stepanovića 22, Sombor, Republika Srbija
	rastvor za infuziju; 50g/L; kesa, 1x250mL	515-01-05298-17-001 od 18.09.2020	515-01-00038-21-001 od 16.04.2021		
	rastvor za infuziju; 50g/L; kesa, 1x500mL	515-01-05299-17-001 od 18.09.2020	515-01-00039-21-001 od 16.04.2021		



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
Kogenate® Bayer oktokog alfa	prašak i rastvarač za rastvor za injekciju; 1000i.j./2.5mL; bočica sa praškom i napunjeni injekcioni špric sa rastvaračem (sa adapterom za bočicu), 1x2.5mL	515-01-03115-19-003 od 03.09.2019	515-01-00052-21-001 od 29.03.2021	BAYER HEALTHCARE MANUFACTURING S.R.L., Via delle Groane 126, Garbagnate, Milanese, Italija BAYER, FARMACEVTSKA DRUŽBA D.O.O., Bravničarjeva ulica 13, Ljubljana, Slovenija	BAYER D.O.O. BEOGRAD, Omladinskih brigada 88b, Beograd, Republika Srbija
	prašak i rastvarač za rastvor za injekciju; 1000i.j./2.5mL; bočica sa praškom i napunjeni injekcioni špric sa rastvaračem (sa bioset priborom), 1x2.5mL	515-01-01567-18-001 od 08.03.2019	515-01-00049-21-001 od 29.03.2021		
	prašak i rastvarač za rastvor za injekciju; 250i.j./2.5mL; bočica sa praškom i napunjeni injekcioni špric sa rastvaračem (sa adapterom za bočicu), 1x2.5mL	515-01-03115-19-001 od 03.09.2019	515-01-00050-21-001 od 29.03.2021		
	prašak i rastvarač za rastvor za injekciju; 250i.j./2.5mL; bočica sa praškom i napunjeni injekcioni špric sa rastvaračem (sa bioset priborom), 1x2.5mL	515-01-01563-18-001 od 08.03.2019	515-01-00047-21-002 od 29.03.2021		
	prašak i rastvarač za rastvor za injekciju; 500i.j./2.5mL; bočica sa praškom i napunjeni injekcioni špric sa rastvaračem (sa adapterom za bočicu), 1x2.5mL	515-01-03115-19-002 od 03.09.2019	515-01-00051-21-001 od 29.03.2021		
	prašak i rastvarač za rastvor za injekciju; 500i.j./2.5mL; bočica sa praškom i napunjeni	515-01-01566-18-001 od 08.03.2019	515-01-00048-21-001 od 29.03.2021		



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
	injekcioni špric sa rastvaračem (sa bioset priborom), 1x2.5mL				
Manitol 10 IMUNA ENVIBAG manitol	rastvor za infuziju; 100g/L; kesa, 1x100mL	515-01-01297-18-001 od 04.11.2020	515-01-00043-21-001 od 16.04.2021	IMUNA PHARM, A.S., Jarkova 269/17, Šarišske Michal'any, Slovačka	CORAPHARM D.O.O., Venac Stepe Stepanovića 22, Sombor, Republika Srbija
	rastvor za infuziju; 100g/L; kesa, 1x250mL	515-01-01298-18-001 od 04.11.2020	515-01-00044-21-001 od 16.04.2021		
	rastvor za infuziju; 100g/L; kesa, 1x500mL	515-01-01299-18-001 od 04.11.2020	515-01-00045-21-001 od 16.04.2021		
Manitol 20 IMUNA ENVIBAG manitol	rastvor za infuziju; 200g/L; kesa, 1x100mL	515-01-01310-18-001 od 04.11.2020	515-01-00040-21-001 od 19.04.2021	IMUNA PHARM, A.S., Jarkova 269/17, Šarišske Michal'any, Slovačka	CORAPHARM D.O.O., Venac Stepe Stepanovića 22, Sombor, Republika Srbija
	rastvor za infuziju; 200g/L; kesa, 1x250mL	515-01-01303-18-001 od 04.11.2020	515-01-00041-21-001 od 16.04.2021		
	rastvor za infuziju; 200g/L; kesa, 1x500mL	515-01-01304-18-001 od 04.11.2020	515-01-00042-21-001 od 16.04.2021		
MERIOFERT® menotrofin	prašak i rastvarač za rastvor za injekciju; 75i.j.; bočica sa praškom i ampula sa rastvaračem, 10x1mL	515-01-02958-16-001 od 28.09.2018	515-01-00017-21-001 od 02.03.2021	IBSA INSTITUT BIOCHIMIQUE S.A., Via al Ponte 13, Lugano, Švajcarska	MITER INTERNATIONAL DOO BEOGRAD, Resavska 16, Beograd, Republika Srbija
Natrijum hlorid 0.9% IMUNA ENVIBAG natrijum-hlorid	rastvor za infuziju; 9g/L; kesa, 1x1000mL	515-01-05327-17-001 od 07.10.2020	515-01-00033-21-001 od 16.04.2021	IMUNA PHARM, A.S., Jarkova 269/17, Šarišske Michal'any, Slovačka	CORAPHARM D.O.O., Venac Stepe Stepanovića 22, Sombor, Republika Srbija
	rastvor za infuziju; 9g/L; kesa, 1x100mL	515-01-05323-17-001 od 07.10.2020	515-01-00030-21-001 od 16.04.2021		
	rastvor za infuziju; 9g/L; kesa, 1x250mL	515-01-05324-17-001 od 07.10.2020	515-01-00031-21-001 od 16.04.2021		
	rastvor za infuziju; 9g/L; kesa, 1x500mL	515-01-05326-17-001 od 07.10.2020	515-01-00032-21-001 od 16.04.2021		



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
Onbrez® Breezhaler® indakaterol	prašak za inhalaciju, tvrda kapsula; 300mcg; blister, 3x10kom	515-01-01611-17-001 od 17.01.2018	515-01-00075-21-001 od 22.04.2021	NOVARTIS FARMACEUTICA S.A., Ronda de Santa Maria, 158, Barbera del Valles (Barcelona), Španija NOVARTIS PHARMA STEIN AG, Schaffhauserstrasse, Stein, Švajcarska	PREDSTAVNIŠTVO NOVARTIS PHARMA SERVICES INC. BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Omladinskih Brigada 90 A, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
Oprymea® SR pramipeksol	tableta sa produženim oslobađanjem; 2.62mg; blister, 3x10kom	515-01-02936-14-001 od 13.04.2016	515-01-00020-21-001 od 14.04.2021	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
Resistol® južnoafrička muškatla (Pelargonium sidoides), tečni ekstrakt korena	oralne kapi, rastvor; 8g/10g; boca sa kapaljkom, 1x20mL oralne kapi, rastvor; 8g/10g; boca sa kapaljkom, 1x50mL	515-01-01881-15-001 od 23.02.2016 515-01-01883-15-001 od 23.02.2016	515-01-00087-21-001 od 15.04.2021 515-01-00088-21-001 od 15.04.2021	PHARMACEUTICAL BALKANS DOO NOVI BEČEJ, Kumanački put bb, Novi Bečej, Republika Srbija	PHARMACEUTICAL BALKANS DOO NOVI BEČEJ, Kumanački put bb, Novi Bečej, Republika Srbija
Ringer IMUNA ENVIBAG natrijum-hlorid, kalijum-hlorid, kalcijum-hlorid	rastvor za infuziju; 8.6g/L+0.3g/L+0.33g/L; kesa, 1x500mL	515-01-01290-18-001 od 20.10.2020	515-01-00046-21-001 od 16.04.2021	IMUNA PHARM, A.S., Jarkova 269/17, Šarišske Michal'any, Slovačka	CORAPHARM D.O.O., Venac Stepe Stepanovića 22, Sombor, Republika Srbija
Solcoseryl® deproteinizovani hemodijalizat teleće krvi, hemijski i biološki standardizovan	gel za oči; 8.3mg/g; tuba, 1x5g rastvor za injekciju; 42.5mg/mL; ampula, 25x2mL	515-01-03946-19-001 od 02.06.2020 515-01-04096-15-001 od 13.10.2016	515-01-00015-21-001 od 23.02.2021 515-01-00016-21-001 od 23.02.2021	MEDA PHARMA GMBH & CO. KG, Benzstrasse 1, Bad Homburg, Nemačka MEDA PHARMA GMBH & CO. KG, Benzstrasse 1, Bad Homburg v.d. Hoehe, Nemačka LEGACY PHARMACEUTICALS SWITZERLAND GmbH, Ruhrbergstrasse 21, Birsfelden, Švajcarska	PREDSTAVNIŠTVO BGP PRODUCTS SWITZERLAND GMBH BEOGRAD-NOVI BEOGRAD, Bulevar Mihajla Pupina 115 a, 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
Typhim Vi vakcina protiv trbušnog tifusa, polisaharidna	rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu; 25mcg/0.5mL; napunjen injekcioni špric, 1x0.5mL	515-01-02872-16-001 od 18.04.2017	515-01-00024-21-001 od 16.03.2021	SANOFI PASTEUR, Parc Industriel d'Incarville, Val-De-Reuil, Francuska SANOFI-AVENTIS ZRT., Campona u. 1. (Harbor park), Budimpešta, Mađarska SANOFI PASTEUR, 1541 avenue Marcel Merieux, Marcy l'Etoile, Francuska	SANOFI-AVENTIS D.O.O. BEOGRAD, Španskih boraca 3/VI, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
Votubia® everolimus	disperzibilna tableta; 5mg; blister deljiv na pojedinačne doze, 3x(10x1)kom	515-01-03631-15-001 od 26.10.2016	515-01-00076-21-001 od 06.04.2021	NOVARTIS PHARMA STEIN AG, Schaffhauserstrasse, Stein, Švajcarska	PREDSTAVNIŠTVO NOVARTIS PHARMA SERVICES INC. BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Omladinskih Brigada 90 A, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija

Решење о укидању места производње - хумани

Tamiflu® oseltamivir	kapsula, tvrda; 30mg; blister, 1x10kom	515-01-00703-19-001 od 26.02.2020	515-01-03545-20-004 od 26.01.2021	ROCHE PHARMA AG, Emil-Barell- Strasse 1, Grenzach-Wyhlen, Nemačka	ROCHE D.O.O. BEOGRAD, Milutina Milankovića 11a, Beograd, Republika Srbija
	kapsula, tvrda; 45mg; blister, 1x10kom	515-01-00704-19-001 od 26.02.2020	515-01-03545-20-005 od 26.01.2021	F.HOFFMANN-LA ROCHE LTD, Viaduktstrasse 33, Bazel, Švajcarska	

Бр: 515-00-00068-2021-3-002

24. мај 2021. године
Београд

в.д. директора

Спец. др. мед. Саша Јаховић