



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 01.01.2024. године до 31.03.2024. године издато решење о престанку важења дозволе за лек.

У периоду од 01.01.2024. године до 31.03.2024. 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 престанку важења дозволе за лек	Произвођач	Носилац дозволе
-------------------	---------------------------------------	--------------------------------	---	------------	-----------------

Престанак важења решења по захтеву клијента - хумани

Aluvia® lopinavir, ritonavir	film tableta; 100mg+25mg; bočica plastična, 1x60kom	515-01-02732-19-001 od 26.02.2020	000420685 2024 59010 004 000 515 077 04 001 od 18.03.2024	ABBVIE DEUTSCHLAND GMBH & CO.KG, Knollstrasse, Ludwigshafen, Nemačka	ABBVIE D.O.O. BEOGRAD, Bulevar Mihaila Pupina 115E, sprat 6, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
	film tableta; 200mg+50mg; boca plastična, 1x120kom	515-01-02931-18-001 od 22.05.2019	000420939 2024 59010 004 000 515 077 04 001 od 18.03.2024		
Alzamin® galantamin	kapsula sa produženim oslobađanjem, tvrda; 16mg; blister, 3x10kom	515-01-05058-17-001 od 10.01.2019	000457907 2023 59010 004 000 515 077 04 001 od 08.02.2024	PHARMASWISS D.O.O., BEOGRAD, Batajnički drum 5 A, Beograd, Republika Srbija	PHARMASWISS D.O.O., BEOGRAD, Batajnički drum 5 A, Beograd, Republika Srbija
	kapsula sa produženim oslobađanjem, tvrda; 8mg; blister, 3x10kom	515-01-05054-17-001 od 10.01.2019	000457884 2023 59010 004 000 515 077 04 001 od 08.02.2024		
Amaryl® glimepirid	tableta; 1mg; blister, 1x30kom	515-01-01537-21-001 od 07.04.2022	000197843 2024 59010 004 000 515 077 04 001 od 09.02.2024	SANOFI S.R.L., S.S. 17 km 22, Scoppito (AQ), Italija SANOFI WINTHROP INDUSTRIE - TOURS, 30-36 avenue Gustave Eiffel, Tours, Francuska	AMICUS SRB D.O.O., Milorada Jovanovića 9, Beograd, Republika Srbija



Назив лека ИНН	Облик, јачина и ново паковање лека	Број и датум дозволе за лек	Број и датум решења о престанку важења дозволе за лек	Произвођач	Носилац дозволе
Comtan® entakapon	film tableta; 200mg; боџица staklena, 1x30kom	515-01-03820-19-001 od 06.05.2020	001085888 2024 59010 004 000 515 077 04 001 od 29.03.2024	NOVARTIS PHARMA GMBH, Roonstrasse 25 und Obere Turnstrasse 8, Nurnberg, Nemačka ORION CORPORATION ORION PHARMA, Joensuuunkatu 7, Salo, Finska	BEOHEM - 3 D.O.O., Trstenjakova 9, Beograd - Rakovica, Republika Srbija
GLYTRIN® gliceriltrinitrat	sublingvalni sprej, rastvor; 400mcg/doza; боџица sa ventilom za doziranje, 200x400mcg/doza	515-01-01352-17-001 od 26.02.2019	000457885 2023 59010 004 000 515 077 04 001 od 18.03.2024	PHARMASERVE (NORTH WEST) LIMITED, 9 Arkwright Road, Astmoor Industrial Estate, Runcorn, Velika Britanija	AMICUS SRB D.O.O., Milorada Jovanovića 9, Beograd, Republika Srbija
Imatinib Sandoz® imatinib	film tableta; 100mg; blister, 12x10kom film tableta; 400mg; blister, 3x10kom	515-01-04653-18-001 od 03.05.2023 515-01-04654-18-001 od 03.05.2023	000476307 2023 59010 004 000 515 077 04 001 od 25.01.2024 000476309 2023 59010 004 000 515 077 04 001 od 25.01.2024	LEK PHARMACEUTICALS D.D., Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija SALUTAS PHARMA GMBH, Otto- von-Guericke-Allee 1, Barleben, Nemačka LEK PHARMACEUTICALS D.D., Trimlini 2D, Lendava, Slovenija	PREDSTAVNIŠTVO SANDOZ PHARMACEUTICALS D.D. BEOGRAD, Kneginje Zorke 2, Beograd, Republika Srbija
Koate®-DVI humani faktor koagulacije VIII	prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju; 1000i.j./10mL; боџица sa praškom i боџица sa rastvaračem, 1x10mL prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju; 250i.j./5mL; боџица sa praškom i боџица sa rastvaračem, 1x5mL prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju; 500i.j./5mL; боџица sa praškom i боџица sa rastvaračem, 1x5mL	515-01-02087-18-001 od 15.03.2019 515-01-02085-18-001 od 15.03.2019 515-01-02086-18-001 od 15.03.2019	000119568 2024 59010 004 000 515 077 04 001 od 19.03.2024 000119477 2024 59010 004 000 515 077 04 001 od 19.03.2024 000119523 2024 59010 004 000 515 077 04 001 od 19.03.2024	GRIFOLS THERAPEUTICS LLC, 8368 US 70 Business Highway West, Clayton, N.C. 27520, SAD	AMICUS SRB D.O.O., Milorada Jovanovića 9, Beograd, Republika Srbija



Назив лека ИНН	Облик, јачина и ново паковање лека	Број и датум дозволе за лек	Број и датум решења о престанку важења дозволе за лек	Произвођач	Носилац дозволе
Lolisept® limun benzidamin	lozenga; 3mg; blister, 2x12kom	515-01-03985-17-001 od 18.01.2019	000092896 2024 59010 004 000 515 077 04 001 od 23.02.2024	LOZY'S PHARMACEUTICALS S.L., Campus Empresarial, Lekaroz, Navarra, Španija	GOODWILL PHARMA DOO SUBOTICA, Segedinski put 80, Subotica, Republika Srbija
Lolisept® pomorandža i med benzidamin	lozenga; 3mg; blister, 2x12kom	515-01-03984-17-001 od 18.01.2019	000092857 2024 59010 004 000 515 077 04 001 od 08.02.2024	LOZY'S PHARMACEUTICALS S.L., Campus Empresarial, Lekaroz, Navarra, Španija	GOODWILL PHARMA DOO SUBOTICA, Segedinski put 80, Subotica, Republika Srbija
Lupron® leuprorelin	prašak i rastvarač za suspenciju za injekciju u napunjenom injekcionom špricu; 11.25mg/mL; napunjen injekcioni špric, 1x1mL prašak i rastvarač za suspenciju za injekciju u napunjenom injekcionom špricu; 3.75mg/mL; napunjen injekcioni špric, 1x1mL	515-01-04186-19-001 od 02.11.2020 515-01-04185-19-001 od 02.11.2020	000892514 2024 59010 004 000 515 077 04 001 od 18.03.2024 000892484 2024 59010 004 000 515 077 04 001 od 18.03.2024	ABBVIE LOGISTICS B.V., Zuiderzeelaan 53, Zwolle, Holandija	ABBVIE D.O.O. BEOGRAD, Bulevar Mihaila Pupina 115E, sprat 6, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
Lyxumia® liksisenatid	rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom penu; 10mcg; napunjeni injekcioni pen, 1x3mL rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom penu; 20mcg; napunjeni injekcioni pen, 2x3mL	515-01-04672-18-001 od 04.09.2019 515-01-04673-18-001 od 04.09.2019	000197636 2024 59010 004 000 515 077 04 001 od 09.02.2024 000197695 2024 59010 004 000 515 077 04 001 od 09.02.2024	SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH, Industriepark Hochst- Bruningstrasse 50, H500, H590, H600, H785, H790, Frankfurt am Main, Nemačka	AMICUS SRB D.O.O., Milorada Jovanovića 9, Beograd, Republika Srbija



Назив лека ИНН	Облик, јачина и ново паковање лека	Број и датум дозволе за лек	Број и датум решења о престанку важења дозволе за лек	Произвођач	Носилац дозволе
Reagila® kariprazin	kapsula, tvrda; 1.5mg; blister, 1x7kom kapsula, tvrda; 3mg; blister, 1x7kom	515-01-01815-18-001 od 27.02.2019 515-01-01821-18-001 od 27.02.2019	000476303 2023 59010 004 000 515 077 04 001 od 29.02.2024 000476304 2023 59010 004 000 515 077 04 001 od 29.02.2024	GEDEON RICHTER PLC, Gyömroi út. 19-21, Budimpešta, Mađarska	PREDSTAVNIŠTVO RICHTER GEDEON NYRT, Vladimira Popovića 6, Beograd, Republika Srbija
Renagel® sevelamer	film tableta; 800mg; boca plastična, 1x180kom	515-01-03144-22-001 od 16.06.2023	000197475 2024 59010 004 000 515 077 04 001 od 09.02.2024	GENZYME IRELAND LIMITED, IDA Industrial Park, Old Kilmeaden Road, Waterford, Irska	AMICUS SRB D.O.O., Milorada Jovanovića 9, Beograd, Republika Srbija
Rhesonativ® anti-D (Rho) imunoglobulin, humani	rastvor za injekciju; 625i.j./mL; ampula, 1x2mL	515-01-03729-21-001 od 07.06.2022	000137150 2024 59010 004 000 515 077 04 001 od 08.02.2024	OCTAPHARMA AB, Lars Forssells gata 23, Stockholm, Švedska	PREDSTAVNIŠTVO OCTAPHARMA AG BEOGRAD-VOŽDOVAC, Koste Jovanovića 53, Beograd, Republika Srbija
Sintopozid® etopozid	koncentrat za rastvor za infuziju; 100mg/5mL; bočica staklena, 1x5mL	515-01-03482-18-001 od 17.04.2019	000420507 2024 59010 004 000 515 077 04 001 od 23.02.2024	S.C. SINDAN-PHARMA S.R.L., 11 Ion Mihalache Blvd., Bukurešt, Rumunija	ACTAVIS D.O.O. BEOGRAD, Đorđa Stanojevića 12, Beograd, Republika Srbija
Tazocin® piperacilin, tazobaktam	prašak za rastvor za infuziju; 4g+0.5g; bočica, 12x4.5g	515-01-00937-18-001 od 12.03.2019	000476314 2023 59010 004 000 515 077 04 001 od 18.03.2024	WYETH LEDERLE S.R.L., Via Franco Gorgone-Zona Industriale, Catania, Italija	PFIZER SRB D.O.O., Trešnjinog cveta 1/VI, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
Torisel® temsirolimus	koncentrat i rastvarač za rastvor za infuziju; 30mg; bočica sa koncentratom i bočica sa rastvaračem, 1x1.2mL + 1.8mL rastv.	515-01-00939-18-001 od 28.02.2019	000476313 2023 59010 004 000 515 077 04 001 od 29.02.2024	WYETH LEDERLE S.R.L., Via Franco Gorgone Z.I., Catania (CT), Italija	PFIZER SRB D.O.O., Trešnjinog cveta 1/VI, 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 престанку важења дозволе за лек	Произвођач	Носилац дозволе
Vfend® vorikonazol	film tableta; 200mg; blister, 1x10kom	515-01-00561-18-002 od 28.02.2019	000476311 2023 59010 004 000 515 077 04 001 od 29.02.2024	PFIZER ITALIA S.R.L., Localita Marino del Tronto, Ascoli Piceno (AP), Italija	PFIZER SRB D.O.O., Trešnjinog cveta 1/VI, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
	film tableta; 50mg; blister, 1x10kom	515-01-00560-18-002 od 28.02.2019	000476310 2023 59010 004 000 515 077 04 001 od 29.02.2024	R-PHARM GERMANY GMBH, Heinrich-Mack-Strasse 35, Illertissen, Nemačka	
	prašak za rastvor za infuziju; 200mg; bočica staklena, 1x200mg	515-01-00562-18-002 od 27.02.2019	000476312 2023 59010 004 000 515 077 04 001 od 29.02.2024	FAREVA AMBOISE - POCE SUR CISSE, Zone Industrielle, 29 Route des Industries, Poce Sur Cisse, Francuska	
Zykadia® ceritinib	kapsula, tvrda; 150mg; blister, 15x10kom	515-01-04032-18-001 od 22.05.2019	000476306 2023 59010 007 000 515 002 04 001 od 17.01.2024	NOVARTIS PHARMA STEIN AG, Schaffhauserstrasse, Stein, Švajcarska	PREDSTAVNIŠTVO NOVARTIS PHARMA SERVICES INC. BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Omladinskih Brigada 90 A, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija

Бр: 001328853 2024 59010 006 000 515 025 00 001

10. април 2024. године
Београд

в.д. директора

Спец. др. мед. Саша Јаховић