



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 01.04.2024. године до 30.06.2024. године издато решење о престанку важења дозволе за лек.

У периоду од 01.04.2024. године до 30.06.2024. године, Агенција за лекове и медицинска средства Србије издала је решења о престанку важења дозволе за следеће лекове:

Назив лека ИНН	Облик, јачина и 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

<b>Bulnexo®</b> buprenorfin, nalokson	sublingvalna tableta; 2mg+0.5mg; blister deljiv na pojedinačne doze, 4x(7x1)kom	515-01-01055-18-001 od 12.12.2019	001683920 2024 59010 004 000 515 077 04 001 od 22.05.2024	ALKALOID AD SKOPJE, Bulevar Aleksandar Makedonski 12, Skopje, Republika Severna Makedonija	ALKALOID D.O.O. BEOGRAD, Prahovska 3, Beograd, Republika Srbija
	sublingvalna tableta; 8mg+2mg; blister deljiv na pojedinačne doze, 4x(7x1)kom	515-01-01057-18-001 od 12.12.2019	001683926 2024 59010 004 000 515 077 04 001 od 22.05.2024		
<b>Campto®</b> irinotekan	koncentrat za rastvor za infuziju; 100mg/5mL; bočica plastična, 1x5mL	515-01-03181-18-001 od 06.06.2019	001271750 2024 59010 004 000 515 077 04 001 od 12.06.2024	BRIDGEWEST PERTH PHARMA PTY LTD., 15 Brodie Hall Drive, Technology Park, Bentley, Australija	PFIZER SRB D.O.O., Trešnjinog cveta 1/VI, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
	koncentrat za rastvor za infuziju; 300mg/15mL; bočica plastična, 1x15mL	515-01-03182-18-001 od 06.06.2019	001271787 2024 59010 004 000 515 077 04 001 od 12.06.2024		
	koncentrat za rastvor za infuziju; 40mg/2mL; bočica plastična, 1x2mL	515-01-03180-18-001 od 06.06.2019	001271672 2024 59010 004 000 515 077 04 001 od 12.06.2024		



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
<b>Casodex®</b> bikalutamid	film tableta; 50mg; blister, 2x14kom	515-01-02159-18-001 od 29.03.2019	001148279 2024 59010 004 000 515 077 04 001 od 10.04.2024	CORDEN PHARMA GMBH, Otto- Hahn-Str., Plankstadt, Nemačka ASTRAZENECA UK LIMITED, Silk Road Business Park, Macclesfield, Velika Britanija ASTRAZENECA AB, Global External Sourcing (GES), Astraallen, Gartunaporten (B 674:5), Sodertalje, Švedska	AMICUS SRB D.O.O., Milorada Jovanovića 9, Beograd, Republika Srbija
<b>Cefaklor Alkaloid®</b> cefahlor	granule za oralnu suspenciju; 125mg/5mL; boca staklena, 1x60mL  granule za oralnu suspenciju; 250mg/5mL; boca staklena, 1x60mL  kapsula, tvrda; 500mg; blister, 2x8kom	515-01-02409-19-002 od 01.04.2020  515-01-02410-19-001 od 01.04.2020  515-01-02408-19-001 od 04.03.2020	001683898 2024 59010 004 000 515 077 04 001 od 22.05.2024  001683905 2024 59010 004 000 515 077 04 001 od 22.05.2024  001461163 2024 59010 004 000 515 077 04 001 od 14.05.2024	ALKALOID AD SKOPJE, Bulevar Aleksandar Makedonski 12, Skopje, Republika Severna Makedonija	ALKALOID D.O.O. BEOGRAD, Prahovska 3, Beograd, Republika Srbija
<b>Escepran®</b> eksemestan	film tableta; 25mg; blister, 3x10kom	515-01-04455-19-001 od 25.05.2021	001683865 2024 59010 004 000 515 077 04 001 od 21.05.2024	KRKA D.D., NOVO MESTO, Šmarješka cesta 6, Novo Mesto, Slovenija	KRKA-FARMA D.O.O. BEOGRAD, Jurija Gagarina 26/V/II, Beograd, Republika Srbija
<b>Evoltra®</b> klofarabin	koncentrat za rastvor za infuziju; 1mg/mL; bočica staklena, 1x20mL	515-01-02578-18-001 od 06.06.2019	001136871 2024 59010 004 000 515 077 04 001 od 14.05.2024	SANOFI WINTHROP INDUSTRIE - TOURS, 30-36 avenue Gustave Eiffel, Tours, Francuska PHARMACHEMIE B.V., Swensweg 5, Haarlem, Holandija GENZYME LIMITED, 37 Hollands Road, Haverhill, Velika Britanija	AMICUS SRB D.O.O., Milorada Jovanovića 9, 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
<b>Ezetrol®</b> ezetimib	tableta; 10mg; blister, 2x14kom	515-01-04344-19-001 od 28.07.2020	001552087 2024 59010 004 000 515 077 04 001 od 14.05.2024	ORGANON HEIST B.V., Industriepark 30, Heist-op-den- Berg, Belgija	ORGANON D.O.O., Milutina Milankovića 1i, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
<b>Ezvastix®</b> simvastatin, ezetimib	tableta; 10mg+10mg; blister, 3x10kom	515-01-04478-19-001 od 31.01.2022	001277829 2024 59010 004 000 515 077 04 001 od 10.04.2024	BALKANPHARMA-DUPNITSA AD, 3, Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa, Bugarska	ZENTIVA PHARMA D.O.O., Milentija Popovića 5v, sprat 2, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
	tableta; 20mg+10mg; blister, 3x10kom	515-01-04479-19-001 od 31.01.2022	001277862 2024 59010 004 000 515 077 04 001 od 10.04.2024		
	tableta; 40mg+10mg; blister, 3x10kom	515-01-04480-19-001 od 31.01.2022	001277900 2024 59010 004 000 515 077 04 001 od 10.04.2024		
<b>Gavreto®</b> pralsetinib	kapsula, tvrda; 100mg; boca plastična, 1x120kom	515-01-00445-22-001 od 12.04.2023	000420578 2024 59010 004 000 515 077 04 001 od 14.05.2024	F.HOFFMANN-LA ROCHE LTD, Viaduktstrasse 33, Bazel, Švajcarska	ROCHE DOO BEOGRAD, Vladimira Popovića 8a, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
<b>Gefitinib SK</b> gefitinib	film tableta; 250mg; blister, 3x10kom	515-01-01287-18-001 od 26.03.2020	001744194 2024 59010 004 000 515 077 04 001 od 26.06.2024	IDIFARMA DESARROLLO FARMACEUTICO, S.L., Poligono Mocholi, C/Noain No.1, Noain, Navarra, Španija	K.S. KIM INTERNATIONAL LTD. PREDSTAVNIŠTVO BEOGRAD - VRAČAR, Krunska 80, Beograd, Republika Srbija
<b>Humira®</b> adalimumab	rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu; 80mg/0.8mL; napunjen injekcioni špric, 1x0.8mL	515-01-00645-18-002 od 15.05.2019	000892441 2024 59010 004 000 515 077 04 001 od 22.05.2024	ABBVIE BIOTECHNOLOGY GMBH, Knollstrasse, Ludwigshafen, Nemačka	ABBVIE D.O.O. BEOGRAD, Bulevar Mihaila Pupina 115E, sprat 6, 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
<b>Kaspofungin SK</b> kaspofungin	prašak za koncentrat za rastvor za infuziju; 70mg; bočica staklena, 1x70mg	515-01-05296-17-001 od 15.05.2019	000457891 2023 59010 004 000 515 077 04 001 od 28.05.2024	PHARMADOX HEALTHCARE LTD., KW20A Kordin Industrial Park, Paola, Malta SAG MANUFACTURING, S.L.U, Carretera N-I, Km 36, San Agustin de Guadalix, Madrid, Španija GALENICUM HEALTH, SL, Avda. Cornella, 144 7a 1a - Edifici Lekla, Esplugues de Llobregat (Barcelona), Španija HIKMA ITALIA S.P.A., Viale Certosa 10, Pavia, Italija	K.S. KIM INTERNATIONAL LTD. PREDSTAVNIŠTVO BEOGRAD - VRAČAR, Krunska 80, Beograd, Republika Srbija
<b>Komboglyze®</b> metformin, saksagliptin	film tableta; 1000mg+2.5mg; blister, 10x6kom  film tableta; 850mg+2.5mg; blister, 10x6kom	515-01-02382-18-001 od 01.04.2019  515-01-02379-18-001 od 01.04.2019	000457890 2023 59010 004 000 515 077 04 001 od 10.04.2024  000457889 2023 59010 004 000 515 077 04 001 od 10.04.2024	ASTRAZENECA GMBH, Tinsdaler Weg 183, Wedel, Nemačka BRISTOL MYERS SQUIBB S.R.L., Fontana Del Ceraso, Anagni (FR), Italija	PREDSTAVNIŠTVO ASTRAZENECA UK LIMITED BEOGRAD, Milutina Milankovića 1i, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
<b>Lamivudin 100 SK</b> lamivudin	film tableta; 100mg; blister, 2x14kom	515-01-00931-18-001 od 26.02.2020	001744104 2024 59010 004 000 515 077 04 001 od 26.06.2024	PHARMADOX HEALTHCARE LTD., KW20A Kordin Industrial Park, Paola, Malta	K.S. KIM INTERNATIONAL LTD. PREDSTAVNIŠTVO BEOGRAD - VRAČAR, Krunska 80, Beograd, Republika Srbija
<b>Lamivudin 150 SK</b> lamivudin	film tableta; 150mg; blister, 6x10kom	515-01-00932-18-001 od 26.02.2020	001744143 2024 59010 004 000 515 077 04 001 od 26.06.2024	PHARMADOX HEALTHCARE LTD., KW20A Kordin Industrial Park, Paola, Malta	K.S. KIM INTERNATIONAL LTD. PREDSTAVNIŠTVO BEOGRAD - VRAČAR, Krunska 80, Beograd, Republika Srbija
<b>Palonosetron SK</b> palonosetron	rastvor za injekciju; 250mcg/5mL; bočica staklena, 1x5mL	515-01-04381-17-001 od 20.06.2019	000997934 2024 59010 004 000 515 077 04 001 od 26.06.2024	RAFARM SA, Thesi Pousi-Xatzi Agiou Louka, Paiania Attiki, Grčka	K.S. KIM INTERNATIONAL LTD. PREDSTAVNIŠTVO BEOGRAD - VRAČAR, Krunska 80, 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
<b>Recombinate 1000</b> oktokog alfa	prašak i rastvarač za rastvor za injekciju; 1000i.j./10mL; bočica sa praškom i bočica sa rastvaračem, 1x10mL	515-01-02449-18-001 od 11.04.2019	001369428 2024 59010 004 000 515 077 04 001 od 14.05.2024	BAXALTA BELGIUM MANUFACTURING SA, Boulevard Rene Branquart 80, Lessines, Belgija	TAKEDA DOO, Milutina Milankovića 11a, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
<b>Recombinate 250</b> oktokog alfa	prašak i rastvarač za rastvor za injekciju; 250i.j./10mL; bočica sa praškom i bočica sa rastvaračem, 1x10mL	515-01-02447-18-001 od 11.04.2019	001369404 2024 59010 004 000 515 077 04 001 od 14.05.2024	BAXALTA BELGIUM MANUFACTURING SA, Boulevard Rene Branquart 80, Lessines, Belgija	TAKEDA DOO, Milutina Milankovića 11a, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
<b>Recombinate 500</b> oktokog alfa	prašak i rastvarač za rastvor za injekciju; 500i.j./10mL; bočica sa praškom i bočica sa rastvaračem, 1x10mL	515-01-02448-18-001 od 11.04.2019	001369453 2024 59010 004 000 515 077 04 001 od 14.05.2024	BAXALTA BELGIUM MANUFACTURING SA, Boulevard Rene Branquart 80, Lessines, Belgija	TAKEDA DOO, Milutina Milankovića 11a, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
<b>Revlimid®</b> lenalidomid	kapsula, tvrda; 15mg; blister, 3x7kom  kapsula, tvrda; 5mg; blister, 3x7kom	515-01-02145-18-001 od 29.03.2019  515-01-02134-18-001 od 29.03.2019	000457865 2023 59010 004 000 515 077 04 001 od 10.04.2024  000457866 2023 59010 004 000 515 077 04 001 od 10.04.2024	CELGENE DISTRIBUTION B.V., Orteliuslaan 1000, Utrecht, Holandija	AMICUS SRB D.O.O., Milorada Jovanovića 9, Beograd, Republika Srbija
<b>Rydapt®</b> midostaurin	kapsula, meka; 25mg; blister, 28x4kom	515-01-01352-18-001 od 05.03.2019	000476305 2023 59010 004 000 515 077 04 001 od 14.05.2024	NOVARTIS PHARMA GMBH, Roonstrasse 25 und Obere Turnstrasse 8, Nurnberg, Nemačka	PREDSTAVNIŠTVO NOVARTIS PHARMA SERVICES INC. BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Omladinskih Brigada 90 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
<b>Spikevax</b> elasomeran	disperzija za injekciju; 0.1mg/mL; бојца стаклена, 10x2.5mL  disperzija za injekciju; 0.2mg/mL; бојца стаклена, 10x5mL	515-01-05116-22-001 od 04.09.2023  515-01-05114-22-001 od 04.09.2023	001493452 2024 59010 004 000 515 077 04 001 od 22.05.2024  001493637 2024 59010 004 000 515 077 04 001 od 22.05.2024	MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L., c/ Principe de Vergara 132, planta 12, Madrid, Španija  RECIPHARM MONTS, 18 rue de Montbazon, site de Monts sud, Monts, Francuska  ROVI PHARMA INDUSTRIAL SERVICES, S.A., Paseo de Europa, 50, San Sebastian de los Reyes, Madrid, Španija	MEDISON PHARMA D.O.O., Milutina Milankovića 1i, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
<b>Tenaxum®</b> rilmenidin	tableta; 1mg; blister, 2x15kom	515-01-03341-18-001 od 15.05.2019	000907106 2024 59010 004 000 515 077 04 001 od 22.05.2024	LES LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE - GIDY, 905 route de Saran, Gidy, Francuska	SERVIER D.O.O., Milutina Milankovića 11a, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
<b>Tenofovir SK</b> tenofovir	film tableta; 245mg; blister, 3x10kom	515-01-00724-18-002 od 27.02.2020	001744020 2024 59010 004 000 515 077 04 001 od 26.06.2024	PHARMADOX HEALTHCARE LTD., KW20A Kordin Industrial Park, Paola, Malta	K.S. KIM INTERNATIONAL LTD. PREDSTAVNIŠTVO BEOGRAD - VRAČAR, Krunska 80, Beograd, Republika Srbija
<b>Tigeciklin SK</b> tigeciklin	prašak za rastvor za infuziju; 50mg; бојца стаклена, 1x50mg	515-01-05082-17-001 od 09.04.2019	000457893 2023 59010 004 000 515 077 04 001 od 10.04.2024	GALENICUM HEALTH, SL, Avda. Cornella, 144 7a 1a - Edifici Lekla, Esplugues de Llobregat (Barcelona), Španija  PHARMADOX HEALTHCARE LTD., KW20A Kordin Industrial Park, Paola, Malta  SAG MANUFACTURING, S.L.U, Carretera N-I, Km 36, San Agustin de Guadalix, Madrid, Španija  HIKMA ITALIA S.P.A., Viale Certosa 10, Pavia, Italija	K.S. KIM INTERNATIONAL LTD. PREDSTAVNIŠTVO BEOGRAD - VRAČAR, Krunska 80, 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
Vumerity® diroksimelfumarat	gastrorezistentna kapsula, tvrda; 231mg; boca plastična, 1x120kom	515-01-00997-22-001 od 22.05.2023	001552738 2024 59010 004 000 515 077 04 001 od 14.05.2024	BIOGEN NETHERLANDS B.V., Prins Mauritslaan 13, Badhoevedorp, Holandija ALKERMES PHARMA IRELAND LTD, Monksland, Athlone, Co. Westmeath, Irska	MEDIS PHARMA D.O.O. BEOGRAD, Milutina Milankovića 11b, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija

Бр: 002269975 2024 59010 006 000 515 025 00 001

25. јул 2024. године

Београд



в.д. директора

*Sahobuh*

Спец. др. мед. Саша Јаховић