



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 01.04.2025. године до 31.05.2025. године издато решење о престанку важења дозволе за лек.

У периоду од 01.04.2025. године до 31.05.2025. 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

Caldeoss® kalcijum, holekalciferol	tableta za žvakanje; 1000mg+880i.j.; strip, 5x6kom	515-01-04166-22-001 od 25.10.2023	002053974 2025 59010 004 000 515 077 04 001 od 07.05.2025	HERMES PHARMA GMBH, Hans- Urmiller-Ring 52, Wolfratshausen, Nemačka	PHARMANOVA D.O.O. OBRENOVAC, Industrijska 8, Obrenovac, Republika Srbija
Deksmedetomidin Pliva deksmedetomidin	koncentrat za rastvor za infuziju; 100mcg/mL; bočica staklena, 25x2mL	515-01-01757-20-001 od 23.12.2022	001866438 2025 59010 004 000 515 077 04 001 od 16.04.2025	PLIVA HRVATSKA D.O.O., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb, Hrvatska	ACTAVIS D.O.O. BEOGRAD, Đorđa Stanojevića 12, Beograd, Republika Srbija
Exjade® deferasiroks	disperzibilna tableta; 250mg; blister, 4x7kom disperzibilna tableta; 500mg; blister, 4x7kom	515-01-02171-22-001 od 16.05.2023 515-01-02172-22-001 od 16.05.2023	001946758 2025 59010 004 000 515 077 04 001 od 13.05.2025 001946919 2025 59010 004 000 515 077 04 001 od 13.05.2025	SANDOZ S.R.L., Str. Livezeni nr. 7A, Targu Mures, Jud. Mures, Rumunija NOVARTIS PHARMA STEIN AG, Schaffhauserstrasse, Stein, Švajcarska	PREDSTAVNIŠTVO NOVARTIS PHARMA SERVICES INC. BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Omladinskih Brigada 90 A, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
Fabrazyme® agalzidaza beta	prašak za koncentrat za rastvor za infuziju; 35mg; bočica staklena, 1x35mg	515-01-03173-19-001 od 11.06.2020	001866580 2025 59010 004 000 515 077 04 001 od 17.04.2025	GENZYME IRELAND LIMITED, IDA Industrial Park, Old Kilmeaden Road, Waterford, Irska	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
Fluorouracil Accord fluorouracil	rastvor za injekciju/infuziju; 50mg/mL; bočica staklena, 1x10mL	515-01-03522-18-001 od 01.04.2020	001986774 2024 59010 004 000 515 077 04 001 od 03.04.2025	ACCORD HEALTHCARE POLSKA SP. Z O.O., ul. Lutomiarska 50, Pabianice, Poljska	EVROPA LEK PHARMA D.O.O. BEOGRAD, Bore Stankovića 2, Beograd, Republika Srbija
	rastvor za injekciju/infuziju; 50mg/mL; bočica staklena, 1x20mL	515-01-03523-18-001 od 01.04.2020	001986839 2024 59010 004 000 515 077 04 001 od 03.04.2025		
	rastvor za injekciju/infuziju; 50mg/mL; bočica staklena, 1x5mL	515-01-03521-18-001 od 01.04.2020	001986692 2024 59010 004 000 515 077 04 001 od 03.04.2025		
Herbion® lozenge od bršljana bršljan (<i>Hedera helix</i> L.), suvi ekstrakt lista	lozenga; 35mg; blister, 2x8kom	515-01-04103-18-001 od 15.05.2020	001252519 2025 59010 004 000 515 077 04 001 od 20.05.2025	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
IMBRUVICA® ibrutinib	kapsula, tvrda; 140mg; boca plastična, 1x120kom	515-01-02462-20-001 od 29.04.2021	000930497 2025 59010 004 000 515 077 04 001 od 17.04.2025	JANSSEN PHARMACEUTICA N.V., Turnhoutseweg 30, Beerse, Belgija JANSSEN CILAG S.P.A., Via C. Janssen (loc. Borgo S. Michele), Latina (LT), Italija	PREDSTAVNIŠTVO JANSSEN-CILAG KFT BEOGRAD, Omladinskih brigada 88B, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
INVANZ® ertapenem	prašak za koncentrat za rastvor za infuziju; 1g; bočica staklena, 1x1g	515-01-04004-22-001 od 09.10.2023	002032932 2025 59010 004 000 515 077 04 001 od 07.05.2025	FAREVA MIRABEL, Route de Marsat, Riom, Clermont-Ferrand, Francuska	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 решења о престанку важења дозволе за лек	Произвођач	Носилац дозволе
MaxiRino® Plus ksilometazolin, dekspantenol	sprej za nos, rastvor; 1mg/mL+50mg/mL; višedozni kontejner sa hermetički zatvorenom pumpom, 1x10mL	515-01-03707-18-001 od 28.07.2020	001726451 2025 59010 004 000 515 077 04 001 od 16.04.2025	TEVA GYOGYSZERGYAR ZRT., Site1; Pallagi ut 13., Debrecen, Mađarska PLIVA HRVATSKA D.O.O., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb, Hrvatska MERCKLE GMBH, Ludwig- Merckle-Strasse 3, Blaubeuren, Nemačka	ACTAVIS D.O.O. BEOGRAD, Đorđa Stanojevića 12, Beograd, Republika Srbija
MaxiRino® Plus za decu ksilometazolin, dekspantenol	sprej za nos, rastvor; 0.5mg/mL+50mg/mL; višedozni kontejner sa hermetički zatvorenom pumpom, 1x10mL	515-01-03706-18-001 od 28.07.2020	001726306 2025 59010 004 000 515 077 04 001 od 16.04.2025	MERCKLE GMBH, Ludwig- Merckle-Strasse 3, Blaubeuren, Nemačka TEVA GYOGYSZERGYAR ZRT., Site1; Pallagi ut 13., Debrecen, Mađarska PLIVA HRVATSKA D.O.O., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb, Hrvatska	ACTAVIS D.O.O. BEOGRAD, Đorđa Stanojevića 12, Beograd, Republika Srbija
Opdivo® nivolumab	koncentrat za rastvor za infuziju; 10mg/mL; bočica staklena, 1x10mL koncentrat za rastvor za infuziju; 10mg/mL; bočica staklena, 1x12mL koncentrat za rastvor za infuziju; 10mg/mL; bočica staklena, 1x24mL koncentrat za rastvor za infuziju; 10mg/mL; bočica staklena, 1x4mL	515-01-00473-21-002 od 28.12.2021 515-01-00554-22-001 od 19.06.2023 515-01-00474-21-002 od 28.12.2021 515-01-00472-21-002 od 28.12.2021	002033444 2025 59010 004 000 515 077 04 001 od 08.05.2025 002033557 2025 59010 004 000 515 077 04 001 od 08.05.2025 002033509 2025 59010 004 000 515 077 04 001 od 08.05.2025 002033308 2025 59010 004 000 515 077 04 001 od 08.05.2025	SWORDS LABORATORIES UNLIMITED COMPANY T/A BRISTOL-MYERS SQUIBB CRUISERATH, BIOLOGICS, Cruiserath Road, Mulhuddart, Dublin, Irska	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
Ronapreve® kasirivimab, imdevimab	rastvor za injekciju/infuziju; 120mg/mL+120mg/mL; bočica staklena, 1x11.1mL i 1x11.1mL	515-01-04899-21-001 od 21.03.2022	002149733 2025 59010 004 000 515 077 04 001 od 19.05.2025	F.HOFFMANN-LA ROCHE LTD, Wurmisweg, Kaiseraugst, Švajcarska	ROCHE DOO BEOGRAD, Vladimira Popovića 8a, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
	rastvor za injekciju/infuziju; 300mg+300mg; bočica staklena, 1x2.5mL i 1x2.5mL	515-01-04900-21-001 od 19.12.2023	002149768 2025 59010 004 000 515 077 04 002 od 19.05.2025		
Rosucard® rosuvastatin	film tableta; 10mg; blister, 2x14kom	000461637 2023 59010 007 000 515 020 04 001 od 03.02.2025	002149155 2025 59010 004 000 515 077 04 001 od 23.05.2025	ZENTIVA K.S., U kabelovny 130, Dolni Mecholupy, Prag, Češka	ZENTIVA PHARMA D.O.O., Milentija Popovića 5v, sprat 2, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
	film tableta; 20mg; blister, 2x14kom	000461638 2023 59010 007 000 515 020 04 001 od 03.02.2025	002149206 2025 59010 004 000 515 077 04 001 od 23.05.2025		
	film tableta; 5mg; blister, 2x14kom	000461636 2023 59010 007 000 515 020 04 001 od 03.02.2025	002149121 2025 59010 004 000 515 077 04 001 od 23.05.2025		
Ticagrelor Pharmascience tikagrelor	film tableta; 60mg; blister, 4x14kom	000461517 2023 59010 007 000 515 020 04 001 od 05.11.2024	001947050 2025 59010 004 000 515 077 04 001 od 29.04.2025	LABORMED-PHARMA S.A., Bd. Theodor Pallady nr. 44B, sector 3, Bukurešt, Rumunija ADALVO LIMITED, Malta Life Sciences Park, Building 1, Level 4, Sir Temi Zammit Buildings, San Gwann, Malta	EVROPA LEK PHARMA D.O.O. BEOGRAD, Bore Stankovića 2, Beograd, Republika Srbija
	film tableta; 90mg; blister, 4x14kom	000461518 2023 59010 007 000 515 020 04 001 od 05.11.2024	001947116 2025 59010 004 000 515 077 04 001 od 29.04.2025		



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
Torvacard® atorvastatin	film tableta; 10mg; blister, 2x15kom	000461231 2023 59010 007 000 515 020 04 001 od 24.04.2025	002148903 2025 59010 004 000 515 077 04 001 od 23.05.2025	ZENTIVA K.S., U kabelovny 130, Dolni Mecholupy, Prag, Češka	ZENTIVA PHARMA D.O.O., Milentija Popovića 5v, sprat 2, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
	film tableta; 20mg; blister, 2x15kom	000461232 2023 59010 007 000 515 020 04 001 od 24.04.2025	002148936 2025 59010 004 000 515 077 04 001 od 23.05.2025		
	film tableta; 40mg; blister, 3x10kom	000461233 2023 59010 007 000 515 020 04 001 od 24.04.2025	002149020 2025 59010 004 000 515 077 04 001 od 23.05.2025		
Zulbex® rabeprazol	gastrorezistentna tableta; 10mg; blister, 1x14kom	515-01-04521-17-001 od 16.04.2020	000261360 2025 59010 004 000 515 077 04 001 od 17.04.2025	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
	gastrorezistentna tableta; 20mg; blister, 1x14kom	515-01-04524-17-001 od 16.04.2020	000261400 2025 59010 004 000 515 077 04 001 od 17.04.2025		

Бр: 002618239 2025 59010 006 000 515 025 00 001

12. јун 2025. године
Београд

в.д. директора

Спец. др. мед. Саша Јањовић



