

SPISAK LIJEKOVA ZA KOJE JE U SKLADU SA ZAKONOM PRIJAVLJENO OBUSTAVLJANJE PROMETA LIJEKA U BOSNI I HERCEGOVINI

| Rb. | NOSIOC ODOBRENJA | NAZIV LIJEKA, farmaceutski oblik, jačina, pakovanje | INTERNACIONALNI NEZAŠTIĆENI NAZIV | proizvođač | datum dostavljanja obavještenja | vrsta obustave | razlog obustave | očekivano razdoblje trajanja nestašice |
|-----|------------------------------------|--|-----------------------------------|--|---------------------------------|---|--|--|
| 1 | ROCHE d.o.o. - ROCHE Ltd. Sarajevo | BACTRIM tableta 400+80 mg, 20 tableta | sulfametoksazol, trimetoprim | F.Hoffmann-La Roche Ltd. Bazel, Švajcarska | 26.07.2018. | trajna - odluka o nepodnošenju zahtjeva za obnovu dozvole za stavljanje lijeka u promet | komercijalni razlozi | od 30.05.2019. do trajno |
| 2 | Bayer d.o.o. Sarajevo | AVELOX film tableta 400 mg, 5 tableta | moksifloksacin | Bayer Aktiengesellschaft | 25.07.2018. | trajna - odluka o nepodnošenju zahtjeva za obnovu dozvole za stavljanje lijeka u promet | komercijalni razlozi | trajno |
| 3 | Bayer d.o.o. Sarajevo | Neo-Penotran Forte vagitorije 750mg/200 mg | metronidazol, mikonazol nitrat | Embil İlaç San. Ltd. Şti., Çerkezköy Organize Sanayii Bölgesi Gaziosmanpaşa Mahallesi, Fatih Bulvari | 25.07.2018. | privremena | komercijalni razlozi | od 01.01.2018. |
| 4 | Bayer d.o.o. Sarajevo | Aspirin protect 100 gastrorezistentna tableta, 30 tableta | acetilsalicilna kiselina | Bayer Bitterfeld GmbH, OT Greppin, Salegaster Chaussee 1, Bitterfeld-Wolfen | 25.07.2018. | trajna - ukidanje dozvole za stavljanje lijeka u promet | komercijalni razlozi | od 01.01.2019. do trajno |
| 5 | Mylan d.o.o. | Gopten kapsula 0,5 mg, 50 kapsula | trandolapril | BGP PRODUCTS OPERATIONS GmbH | 25.07.2018. | privremena | kašnjenje u isporuci aktivne supstance od strane proizvođača aktivne supstance | od 01.08.2018. do oktobra 2018. |
| 6 | Co. Medprom d.o.o. | Endoxan obložena tableta 50 mg, 50 tableta | ciklofosamid | Baxter AG | 02.08.2018. | privremena | komercijalni razlozi | od 06.2018. do 06.2019. |
| 7 | Merck Sharp & Dohme BH d.o.o. | Intron A, rastvor za injekciju, 1800000 I.U./1,2 ml, 1 pen, 12 igala za injekciju i 12 tupfera | interferon alfa-2b | MERCK SHARP & DOHME BV | 07.08.2018. | trajna - odluka o nepodnošenju zahtjeva za obnovu dozvole za stavljanje lijeka u promet | komercijalni razlozi | od 21.11.2018. do trajno |
| 8 | Merck Sharp & Dohme BH d.o.o. | Intron A, rastvor za injekciju, 3000000 I.U./1,2 ml, 1 pen, 12 igala za injekciju i 12 tupfera | interferon alfa-2b | MERCK SHARP & DOHME BV | 07.08.2018. | trajna - odluka o nepodnošenju zahtjeva za obnovu dozvole za stavljanje lijeka u promet | komercijalni razlozi | od 21.11.2018. do trajno |
| 9 | Merck Sharp & Dohme BH d.o.o. | Emend kapsula, tvrda, 2 kapsule 80 mg, 1 kapsula 125 mg | aprepitant | MERCK SHARP & DOHME BV | 07.08.2018. | trajna - odluka o nepodnošenju zahtjeva za obnovu dozvole za stavljanje lijeka u promet | komercijalni razlozi | od 02.12.2018. do trajno |
| 10 | Tuzlafarm | Zespira tablete za žvakanje 4 mg, 28 tableta | montelukast | BILIM ILAC SANAYII VE TICARET A.S. | 29.08.2018. | trajna - odluka o nepodnošenju zahtjeva za obnovu dozvole za stavljanje lijeka u promet | komercijalni razlozi | od 21.11.2018. do trajno |

| | | | | | | | | |
|----|-------------------------|---|-------------|------------------------------------|-------------|---|--|------------------------------------|
| 11 | Tuzlafarm | Zespira tablete za žvakanje 5 mg, 28 tableta | montelukast | BILIM ILAC SANAYII VE TICARET A.S. | 29.08.2018. | trajna - odluka o nepodnošenju zahtjeva za obnovu dozvole za stavljanje lijeka u promet | komercijalni razlozi | od 21.11.2018. do trajno |
| 12 | Tuzlafarm | Zeloxim rastvor za injekciju 15 mg/1,5 ml, 3 ampule po 1,5 ml | meloksikam | BILIM ILAC SANAYII VE TICARET A.S. | 29.08.2018. | trajna - odluka o nepodnošenju zahtjeva za obnovu dozvole za stavljanje lijeka u promet | komercijalni razlozi | od 21.11.2018. do trajno |
| 13 | Tuzlafarm | Zeloxim tableta 15 mg, 10 tableta | meloksikam | BILIM ILAC SANAYII VE TICARET A.S. | 29.08.2018. | trajna - odluka o nepodnošenju zahtjeva za obnovu dozvole za stavljanje lijeka u promet | komercijalni razlozi | od 21.11.2018. do trajno |
| 14 | Tuzlafarm | Zeloxim tableta 7,5 mg, 10 tableta | meloksikam | BILIM ILAC SANAYII VE TICARET A.S. | 29.08.2018. | trajna - odluka o nepodnošenju zahtjeva za obnovu dozvole za stavljanje lijeka u promet | komercijalni razlozi | od 21.11.2018. do trajno |
| 15 | Tuzlafarm | Coronis tableta 25 mg, 28 tableta | karvedilol | BILIM ILAC SANAYII VE TICARET A.S. | 29.08.2018. | trajna - odluka o nepodnošenju zahtjeva za obnovu dozvole za stavljanje lijeka u promet | komercijalni razlozi | od 21.11.2018. do trajno |
| 16 | Mylan d.o.o. | Dalsy sirup, 100 mg/5 ml, 100 ml sirupa | ibuprofen | BGP PRODUCTS OPERATIONS GmbH | 05.09.2018. | privremena | usaglašavanje proizvodnog mjesta sa smjericama ICH Q3D | od jula 2018. do decembra 2018. |
| 17 | Clinres Farmacija d.o.o | Imuran film tableta 50 mg, 100 tableta | azatioprin | ASPEN FARMA TRADING LIMITED | 17.09.2018. | privremena | kašnjenje u isporuci glavnog dobavljača | od avgusta 2018. do oktobra 2018. |
| 18 | Hemofarm d.o.o. | Miokarpin kapi za oči, rastvor, 20 mg/1 ml, 10 ml | pilokarpin | HEMOPHARM d.o.o. | 19.09.2018. | privremena | promjena ambalaže (prelazak sa staklene na plastičnu ambalažu) | od avgusta 2018. do marta 2019. |
| 19 | Pliva d.o.o. | Reodon, tableta, 0,5 mg, 90 tableta | repaglinid | Pliva Hrvatska d.o.o. | 26.09.2018. | privremena | komercijalni razlozi | od 24.09.2018. do 31.12.2019. god. |
| 20 | Pliva d.o.o. | Reodon, tableta, 1 mg, 90 tableta | repaglinid | Pliva Hrvatska d.o.o. | 26.09.2018. | privremena | komercijalni razlozi | od 24.09.2018. do 31.12.2019. god. |
| 21 | Pliva d.o.o. | Reodon, tableta, 2 mg, 90 tableta | repaglinid | Pliva Hrvatska d.o.o. | 26.09.2018. | privremena | komercijalni razlozi | od 24.09.2018. do 31.12.2019. god. |
| 22 | WÖRWAG PHARMA d.o.o. | MOXOGAMMA 0,2, film tableta, 30 x 0,2 mg | moksonidin | WÖRWAG PHARMA GmbH & Co | 08.10.2018. | trajna - odluka o nepodnošenju zahtjeva za obnovu dozvole za stavljanje lijeka u promet | komercijalni razlozi | od 01.09.2018. do trajno |
| 23 | WÖRWAG PHARMA d.o.o. | MOXOGAMMA 0,3, film tableta, 30 x 0,3 mg | moksonidin | WÖRWAG PHARMA GmbH & Co | 08.10.2018. | trajna - odluka o nepodnošenju zahtjeva za obnovu dozvole za stavljanje lijeka u promet | komercijalni razlozi | od 01.09.2018. do trajno |

| | | | | | | | | |
|----|-------------------------------|--|---|--------------------------|-------------|---|--|---|
| 24 | WÖRWAG PHARMA d.o.o. | MOXOGAMMA 0,4, film tableta, 30 x 0,4 mg | moksonidin | WÖRWAG PHARMA GmbH & Co | 08.10.2018. | trajna - odluka o nepodnošenju zahtjeva za obnovu dozvole za stavljanje lijeka u promet | komercijalni razlozi | od 01.09.2018. do trajno |
| 25 | Clinres Farmacija d.o.o. | PENTASA tableta sa produženim oslobađanjem 100 x 500 mg | mesalazin | ERRING PHARMACEUTICALS S | 08.10.2018. | privremena | procedura kontrole lijeka | od sredine avgusta do početka novembra 2018 |
| 26 | Medis International d.o.o. | Contractubex gel, 20 g | vodeni ekstrakt luka, heparin, alantoin | ERRZ PHARMACEUTICALS Gm | 9.11.2018. | privremena | kašnjenje u isporuci glavnog dobavljača | od novembra 2018. do januara 2019. |
| 27 | Bayer d.o.o. Sarajevo | Levitra film tableta, 2 x 5 mg | vardeafil | BAYER AG | 19.11.2018 | privremena | ograničeni proizvodni kapaciteti | 1.11.2018.-01.04.2019 |
| 28 | Bayer d.o.o. Sarajevo | Levitra film tableta, 2 x 10 mg | vardeafil | BAYER AG | 04.12.2018. | privremena | ograničeni proizvodni kapaciteti | 1.11.2018.-01.04.2020 |
| 29 | Bayer d.o.o. Sarajevo | Levitra film tableta, 2 x 20 mg | vardeafil | BAYER AG | 04.12.2018. | privremena | ograničeni proizvodni kapaciteti | 1.11.2018.-01.04.2021 |
| 30 | Bayer d.o.o. Sarajevo | Ciprobay 500 film tableta | ciprofloksacin | BAYER AG | 04.12.2018. | privremena | ograničeni proizvodni kapaciteti | 28.11.2018.-05.07.2019. |
| 31 | Bayer d.o.o. Sarajevo | Canesten 3 vaginalna tableta, 3 vag.tbl. | klotrimazol | BAYER AG | 04.12.2018. | privremena | ograničeni proizvodni kapaciteti | 01.11.2018.-01.05.2019. |
| 32 | Bayer d.o.o. Sarajevo | Canesten 1 vaginalna tableta, 1 vag.tbl. | klotrimazol | BAYER AG | 04.12.2018. | privremena | ograničeni proizvodni kapaciteti | 01.11.2018.-15.02.2019. |
| 33 | Bayer d.o.o. Sarajevo | Travocort krema, 15 g u aluminijskoj tubi, u kutiji | diflukortolon/izokonazol | BAYER AG | 25.12.2018. | privremena | ograničeni proizvodni kapaciteti | 07.01.2019.-20.03.2019. |
| 34 | Merck Sharp & Dohme BH d.o.o. | Keytruda, prašak za koncentrat za rastvor za infuziju, 1 staklena bočica od 15 ml sa 50 mg praška za koncentrat za rastvor za infuziju, u kutiji | pembrolizumab | MERCK SHARP & DOHME BV | 18.01.2019. | trajna | globalna odluka kompanije o prelasku na drugi dozni i farmaceutski oblik | 01.07.2019.-trajno |
| 35 | Merck Sharp & Dohme BH d.o.o. | Elocom krema 1 mg/1 g, 30 g u aluminijskoj tubi, u kutiji | mometazon | MERCK SHARP & DOHME BV | 06.02.2019. | privremena | procedura kontrole kvaliteta lijeka nakon obnove dozvole za stavljanje lijeka u promet | početak marta 2019.-kraj maja 2019. |
| 36 | Pliva d.o.o. | Epiramat filmom obložena tableta, 60 x 25 mg | topiramat | Pliva Hrvatska d.o.o. | 13.03.2019. | trajna | ukidanje dozvole za stavljanje lijeka u promet | |
| 37 | Pliva d.o.o. | Epiramat filmom obložena tableta, 60 x 50 mg | topiramat | Pliva Hrvatska d.o.o. | 13.03.2019. | trajna | ukidanje dozvole za stavljanje lijeka u promet | |
| 38 | Pliva d.o.o. | Epiramat filmom obložena tableta, 60 x 100 mg | topiramat | Pliva Hrvatska d.o.o. | 13.03.2019. | trajna | ukidanje dozvole za stavljanje lijeka u promet | |

| | | | | | | | | |
|----|---|---|--------------------------------|---|-------------|------------|---|--|
| 39 | Pliva d.o.o. | Statex filmom obložena tableta, 28 x 20 mg | simvastatin | Pliva Hrvatska d.o.o. | 15.03.2019. | trajna | ukidanje dozvole za stavljanje lijeka u promet | zalihe su raspoložive do oktobra 2019. |
| 40 | Pliva d.o.o. | Hiramicin kapsula, tvrda, 5 x 100 mg | doksiciklin | Pliva Hrvatska d.o.o. | 15.03.2019. | trajna | odluka o nepodnošenju zahtjeva za obnovu dozvole | zalihe su raspoložive do jula 2019. |
| 41 | Pliva d.o.o. | Actasulid, tableta 20 x 100 mg | nimesulid | Pliva Hrvatska d.o.o. | 18.03.2019. | trajna | odluka o nepodnošenju zahtjeva za obnovu dozvole | zalihe su raspoložive do jula 2019. |
| 42 | Pliva d.o.o. | Lerkanidipin Actavis, film tableta 30 x 10 mg | lerkanidipin | Pliva Hrvatska d.o.o. | 18.03.2019. | trajna | odluka o nepodnošenju zahtjeva za obnovu dozvole | zalihe su raspoložive do avgusta 2019. |
| 43 | Pliva d.o.o. | Lerkanidipin Actavis, film tableta 30 x 20 mg | lerkanidipin | Pliva Hrvatska d.o.o. | 18.03.2019. | trajna | odluka o nepodnošenju zahtjeva za obnovu dozvole | zalihe su raspoložive do avgusta 2019. |
| 44 | Merck Sharp & Dohme BH d.o.o. | Candidas prašak za koncentrat za rastvor za infuziju 50 mg/1 vial, 1 bočica | kaspofungin | MERCK SHARP & DOHME BV | 25.03.2019. | trajna | odluka o nepodnošenju zahtjeva za obnovu dozvole | 27.09.2019.-trajno |
| 45 | Merck Sharp & Dohme BH d.o.o. | Candidas prašak za koncentrat za rastvor za infuziju 70 mg/1 vial, 1 bočica | kaspofungin | MERCK SHARP & DOHME BV | 25.03.2019. | trajna | odluka o nepodnošenju zahtjeva za obnovu dozvole | 27.09.2019.-trajno |
| 46 | Pliva d.o.o. | Aciklovir Zdravlje tableta 25 x200 mg | aciklovir | Zdravlje A.D. Leskovac | 05.04.2019. | privremena | kommercijalni razlozi | 31.03.2019.-31.12.2019. |
| 47 | Novartis BA d.o.o. | Bivacyn mast 500 I.U./g + 3500 I.U./g, 30 g masti u aluminijskoj tubi, u kutiji | bacitracin, neomicin | Lek farmacevtska družba d.d. | 15.04.2019. | privremena | razlozi povezani sa kvalitetom, efikasnošću i bezbjednošću lijeka | 25.03.2019.-01.06.2019. |
| 48 | Novartis BA d.o.o. | Stalevo film tableta (150mg + 37,5 mg + 200 mg), 30 film tableta | entakapon, levodopa, karbidopa | Novartis Pharma Services AG | 15.04.2019. | trajna | kommercijalni razlozi | 15.10.2019.-trajno |
| 49 | Hemofarm proizvodnja farmaceutskih proizvoda d.o.o. | Eqralys rastvor za injekciju u napunjenoj šprici 6x2000 I.U./0.6 ml | epoetin zeta | Hemofarm proizvodnja farmaceutskih proizvoda d.o.o. | 18.04.2019. | privremena | | 16.04.2019.-16.06.2020. |
| 50 | Clinres Farmacija d.o.o. | Decapeptyl otopina za injekciju 7x0.1mg/1 ml | triptorelin | FERRING PHARMACEUTICALS SA, | 30.04.2019. | privremena | procedura kontrole prve serije | 04.2019.-09.2019. |
| 51 | Hemofarm proizvodnja farmaceutskih proizvoda d.o.o. | Hemokulin kapi za oči, rastvor, 0.3 mg/ml, 10 ml | nafazolin hidroklorid | Hemofarm proizvodnja farmaceutskih proizvoda d.o.o. | 15.05.2019. | trajna | kommercijalni razlozi | trajno |
| 52 | Hemofarm proizvodnja farmaceutskih proizvoda d.o.o. | Marocen koncentrat za rastvor za infuziju, 5x100 mg/10 ml | ciprofloksacin | Hemofarm proizvodnja farmaceutskih proizvoda d.o.o. | 15.05.2019. | trajna | kommercijalni razlozi | trajno |
| 53 | Hemofarm proizvodnja farmaceutskih proizvoda d.o.o. | Patamin kapi za oči, rastvor 1 mg/ml, 5 ml | olopatadin | Hemofarm proizvodnja farmaceutskih proizvoda d.o.o. | 15.05.2019. | trajna | kommercijalni razlozi | trajno |
| 54 | Hemofarm proizvodnja farmaceutskih proizvoda d.o.o. | Pipem kapsule 20x200 mg | pipemidinska kiselina | Hemofarm proizvodnja farmaceutskih proizvoda d.o.o. | 15.05.2019. | trajna | najnovije informacije o bezbjednosti primjene lijeka | trajno |

| | | | | | | | | |
|----|---|-------------------------|-----------|---|-------------|--------|----------------------|---------------|
| 55 | Hemofarm proizvodnja farmaceutskih proizvoda d.o.o. | Yurinex tablete 20x1 mg | bumetanid | Hemofarm proizvodnja farmaceutskih proizvoda d.o.o. | 15.05.2019. | trajna | komercijalni razlozi | trajno |
|----|---|-------------------------|-----------|---|-------------|--------|----------------------|---------------|