



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

СПИ СА К

лекова за које је у периоду од 01.07.2024. године до 31.03.2025. године издато решење о измени назива лека.

У периоду од 01.07.2024. године до 31.03.2025. године, Агенција за лекове и медицинска средства Србије издала је решења о измени назива следећих лекова:

Претходни назив лека ИНН	Облик, јачина и паковање лека	Број и датум дозволе за лек	Број и датум решења о измени дозволе за лек	Носилац дозволе	Нови назив лека
ИЗМЕНА НАЗИВА ЛЕКА					
Alprolix® eftrenonakog alfa (fuzioni protein rekombinantnog faktora koagulacije IX i Fc fragmenta)	prašak i rastvarač za rastvor za injekciju; 500i.j.; bočica sa praškom i napunjeni injekcioni špric sa rastvaračem, 1x5mL	000461294 2023 59010 007 000 515 020 04 001 od 19.09.2024	003484309 2024 59010 007 000 515 022 04 002 od 04.02.2025	PROVIDENS D.O.O., BEOGRAD, Alekse Nenadovića 15/15, Beograd, Republika Srbija	ALPROLIX®
Alprolix® eftrenonakog alfa (fuzioni protein rekombinantnog faktora koagulacije IX i Fc fragmenta)	prašak i rastvarač za rastvor za injekciju; 3000i.j.; bočica sa praškom i napunjeni injekcioni špric sa rastvaračem, 1x5mL	000461950 2023 59010 007 000 515 020 04 001 od 19.09.2024	003484309 2024 59010 007 000 515 022 04 003 od 04.02.2025	PROVIDENS D.O.O., BEOGRAD, Alekse Nenadovića 15/15, Beograd, Republika Srbija	ALPROLIX®
Alprolix® eftrenonakog alfa (fuzioni protein rekombinantnog faktora koagulacije IX i Fc fragmenta)	prašak i rastvarač za rastvor za injekciju; 250i.j.; bočica sa praškom i napunjeni injekcioni špric sa rastvaračem, 1x5mL	000461913 2023 59010 007 000 515 020 04 001 od 19.09.2024	003484309 2024 59010 007 000 515 022 04 004 od 04.02.2025	PROVIDENS D.O.O., BEOGRAD, Alekse Nenadovića 15/15, Beograd, Republika Srbija	ALPROLIX®
Alprolix® eftrenonakog alfa (fuzioni protein rekombinantnog faktora koagulacije IX i Fc fragmenta)	prašak i rastvarač za rastvor za injekciju; 1000i.j.; bočica sa praškom i napunjeni injekcioni špric sa rastvaračem, 1x5mL	000461295 2023 59010 007 000 515 020 04 001 od 19.09.2024	003484309 2024 59010 007 000 515 022 04 005 od 04.02.2025	PROVIDENS D.O.O., BEOGRAD, Alekse Nenadovića 15/15, Beograd, Republika Srbija	ALPROLIX®
Alprolix® eftrenonakog alfa (fuzioni protein rekombinantnog faktora koagulacije IX i Fc fragmenta)	prašak i rastvarač za rastvor za injekciju; 2000i.j.; bočica sa praškom i napunjeni injekcioni špric sa rastvaračem, 1x5mL	000461296 2023 59010 007 000 515 020 04 001 od 19.09.2024	003484309 2024 59010 007 000 515 022 04 006 od 04.02.2025	PROVIDENS D.O.O., BEOGRAD, Alekse Nenadovića 15/15, Beograd, Republika Srbija	ALPROLIX®



Претходни назив лека ИНН	Облик, јачина и паковање лека	Број и датум дозволе за лек	Број и датум решења о измени дозволе за лек	Носилац дозволе	Нови назив лека
Amigren® ergotamin, mekloksamin, kamilofin, kofein, propifenazon	film tableta; 0.75mg+20mg+25mg+ 80mg+200mg; kontejner za tablete, 1x20kom	515-01-00957-23-001 od 20.11.2023	000469717 2023 59010 007 000 515 022 04 001 od 19.03.2025	PREDSTAVNIŠTVO BOSNALIJEK DD, BEOGRAD, Cara Nikolaja II 61/B, Beograd - Vračar, Republika Srbija	AMIGREN®
Bupivacaine Grindeks bupivakain	rastvor za injekciju; 5mg/mL; ampula, 5x10mL	000454893 2023 59010 007 000 515 021 04 001 od 09.04.2024	001134035 2024 59010 007 000 515 022 04 001 od 15.07.2024	RHEI LIFE DOO, Beogradskog bataljona 4, Beograd - Čukarica, Republika Srbija	Bupivakain Grindeks
Bupivacaine Grindeks Spinal bupivakain	rastvor za injekciju; 5mg/mL; ampula, 5x4mL	000454895 2023 59010 007 000 515 021 04 001 od 09.04.2024	001136256 2024 59010 007 000 515 022 04 001 od 14.08.2024	RHEI LIFE DOO, Beogradskog bataljona 4, Beograd - Čukarica, Republika Srbija	Bupivakain Grindeks Spinal
Ceftriakson Pharmanova ceftriakson	prašak za rastvor za injekciju/infuziju; 1g; bočica staklena, 5x1g	515-01-01293-21-002 od 08.08.2022	000468532 2023 59010 007 000 515 022 04 001 od 12.08.2024	VEGA DOO VALJEVO, Dr Bore Blagojevića 30, Valjevo, Republika Srbija	Ceftriakson Vega
Diaclide™ MR gliklazid	tableta sa modifikovanim oslobađanjem; 60mg; bočica plastična, 1x30kom	515-01-04513-19-001 od 13.01.2022	000472698 2023 59010 007 000 515 022 04 002 od 23.12.2024	VIATRIS HEALTHCARE D.O.O., Bulevar Mihajla Pupina 115a, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija	Diaclide® MR
LIDOKAIN 2%- ADRENALIN lidokain, epinefrin	rastvor za injekciju; 40mg/2mL+0.025mg/2mL; ampula, 50x2mL	515-01-00428-22-001 od 27.01.2023	000469545 2023 59010 007 000 515 022 04 001 od 23.09.2024	GALENKA AD BEOGRAD, Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija	LIDOKAIN 2%- ADRENALIN GALENKA
Mulfinya® fingolimod	kapsula, tvrda; 0.5mg; blister, 4x7kom	000461285 2023 59010 007 000 515 020 04 002 od 27.03.2024	002239930 2024 59010 007 000 515 022 04 001 od 09.10.2024	VIATRIS HEALTHCARE D.O.O., Bulevar Mihajla Pupina 115a, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija	Fingolimod Mylan
Oxytocin synthetic oksitocin	rastvor za injekciju; 10i.j./mL; ampula, 100x1mL	515-01-00608-22-001 od 07.02.2023	000471454 2023 59010 007 000 515 022 04 001 od 01.07.2024	PREDSTAVNIŠTVO RICHTER GEDEON NYRT, Vladimira Popovića 6, Beograd, Republika Srbija	Oksitocin Gedeon Richter
Pregabalin Mylan pregabalin	kapsula, tvrda; 150mg; blister deljiv na pojedinačne doze,	515-01-04236-21-001 od 12.09.2022	002306894 2024 59010 007 000 515 022 04 002	VIATRIS HEALTHCARE D.O.O., Bulevar Mihajla Pupina 115a, Beograd -	Pregabalin Viatris



Претходни назив лека ИНН	Облик, јачина и паковање лека	Број и датум дозволе за лек	Број и датум решења о измени дозволе за лек	Носилац дозволе	Нови назив лека
	4x(14x1)kom		od 04.11.2024	Novi Beograd, Republika Srbija	
Pregabalin Mylan pregabalin	kapsula, tvrda; 75mg; blister deljiv na pojedinačne doze, 4x(14x1)kom	515-01-04235-21-001 od 12.09.2022	002306894 2024 59010 007 000 515 022 04 003 od 04.11.2024	VIATRIS HEALTHCARE D.O.O., Bulevar Mihajla Pupina 115a, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija	Pregabalin Viatris
Rivaroxaban HF rivaroksaban	film tableta; 2.5mg; blister, 4x15kom	000461773 2023 59010 007 000 515 020 04 002 od 27.03.2024	002356187 2024 59010 007 000 515 022 04 008 od 25.03.2025	HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija	Trombocen®
Rivaroxaban HF rivaroksaban	film tableta; 10mg; blister, 1x10kom	000461189 2023 59010 007 000 515 020 04 002 od 27.03.2024	002356187 2024 59010 007 000 515 022 04 009 od 25.03.2025	HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija	Trombocen®
Rivaroxaban HF rivaroksaban	film tableta; 20mg; blister, 3x10kom	000461192 2023 59010 007 000 515 020 04 002 od 27.03.2024	002356187 2024 59010 007 000 515 022 04 010 od 25.03.2025	HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija	Trombocen®
Rivaroxaban HF rivaroksaban	film tableta; 10mg; blister, 2x15kom	000461190 2023 59010 007 000 515 020 04 002 od 27.03.2024	002356187 2024 59010 007 000 515 022 04 011 od 25.03.2025	HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija	Trombocen®
Rivaroxaban HF rivaroksaban	film tableta; 15mg; blister, 2x15kom	000461191 2023 59010 007 000 515 020 04 002 od 27.03.2024	002356187 2024 59010 007 000 515 022 04 012 od 25.03.2025	HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija	Trombocen®
Septolete® total cetipiridinijum-hlorid, benzidamin	sprej za usnu sluznicu, rastvor; 5mg/mL+1.5mg/mL; boca sa sprej pumpom, 1x30mL	515-01-01593-20-001 od 05.01.2021	000471685 2023 59010 007 000 515 022 04 001 od 11.10.2024	KRKA-FARMA D.O.O. BEOGRAD, Jurija Gagarina 26/V/II, Beograd, Republika Srbija	Septolete® duo
Septolete® total eukaliptus cetipiridinijum-hlorid, benzidamin	lozenga; 1mg+3mg; blister, 2x8kom	515-01-01927-20-001 od 19.04.2021	000471686 2023 59010 007 000 515 022 04 002 od 14.10.2024	KRKA-FARMA D.O.O. BEOGRAD, Jurija Gagarina 26/V/II, Beograd, Republika Srbija	Septolete® duo sa ukusom eukaliptusa
Tenofovir disoproxil Mylan tenofovir	film tableta; 245mg; boca plastična, 1x30kom	515-01-00017-23-002 od 04.12.2023	002240061 2024 59010 007 000 515 022 04 002 od 25.03.2025	VIATRIS HEALTHCARE D.O.O., Bulevar Mihajla Pupina 115a, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija	Tenofovir disoproxil Viatris



Претходни назив лека ИНН	Облик, јачина и паковање лека	Број и датум дозволе за лек	Број и датум решења о измени дозволе за лек	Носилац дозволе	Нови назив лека
Tenofovir disoproxil Mylan tenofovir	film tableta; 245mg; blister deljiv na pojedinačne doze, 3x(10x1)kom	515-01-00187-19-004 od 13.12.2023	002240061 2024 59010 007 000 515 022 04 003 od 25.03.2025	VIATRIS HEALTHCARE D.O.O., Bulevar Mihajla Pupina 115a, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija	Tenofovir disoproxil Viatris
Tenofovir disoproxil Mylan tenofovir	film tableta; 245mg; blister, 3x10kom	515-01-00187-19-005 od 13.12.2023	002240061 2024 59010 007 000 515 022 04 004 od 25.03.2025	VIATRIS HEALTHCARE D.O.O., Bulevar Mihajla Pupina 115a, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija	Tenofovir disoproxil Viatris
Trombocen® rivaroksaban	film tableta; 2.5mg; blister, 6x10kom	515-01-05123-19-001 od 24.12.2020	001479325 2024 59010 007 000 515 022 04 002 od 24.03.2025	HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija	Elmasthan®
Trombocen® rivaroksaban	film tableta; 20mg; blister, 3x10kom	515-01-05127-19-001 od 24.12.2020	001479325 2024 59010 007 000 515 022 04 003 od 24.03.2025	HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija	Elmasthan®
Trombocen® rivaroksaban	film tableta; 15mg; blister, 3x10kom	515-01-05126-19-001 od 24.12.2020	001479325 2024 59010 007 000 515 022 04 004 od 24.03.2025	HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija	Elmasthan®
Trombocen® rivaroksaban	film tableta; 10mg; blister, 3x10kom	515-01-05125-19-001 od 24.12.2020	001479325 2024 59010 007 000 515 022 04 005 od 24.03.2025	HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija	Elmasthan®
Trombocen® rivaroksaban	film tableta; 10mg; blister, 1x10kom	515-01-05124-19-001 od 24.12.2020	001479325 2024 59010 007 000 515 022 04 006 od 24.03.2025	HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija	Elmasthan®
nicorette® icemint gum nikotin	lekovita guma za žvakanje; 2mg; blister, 2x15kom	515-01-04418-20-001 od 09.10.2023	002177617 2024 59010 007 000 515 022 04 003 od 09.10.2024	NELT CO. DOO BEOGRAD, Maršala Tita 226B, Dobanovci, Surčin, Republika Srbija	nicorette® icemint
nicorette® icemint gum nikotin	lekovita guma za žvakanje; 4mg; blister, 2x15kom	515-01-04419-20-001 od 09.10.2023	002177617 2024 59010 007 000 515 022 04 004 od 09.10.2024	NELT CO. DOO BEOGRAD, Maršala Tita 226B, Dobanovci, Surčin, Republika Srbija	nicorette® icemint

Бр: 001828223 2025 59010 006 000 515 025 00 001

10. април 2025. године
Београд

в.д. директора

Спец. др. мед. Саша Јаковић

