



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 01.11.2024. године до 31.03.2025. године, издато решење о допуни и/или измени произвођача.

У периоду од 01.11.2024. године до 31.03.2025. године, Агенција за лекове и медицинска средства Србије издала је решења о допуни односно измени произвођача следећих лекова:

Назив лека ИНН	Облик, јачина и паковање лека	Број и датум дозволе за лек	Број и датум решења о измени дозволе за лек	Нови односно додатни произвођач	Носилац дозволе
ALTUXERIN sitagliptin	film tableta; 100mg; blister, 3x10kom	515-01-01051-21-001 od 30.05.2023	000468172 2023 59010 007 000 515 022 04 001 od 20.03.2025	LEK S.A., ul. Podlipie 16, Strykow, Poljska	PREDSTAVNIŠTVO SANDOZ PHARMACEUTICALS D.D. BEOGRAD, Kneginje Zorke 2, Beograd, Republika Srbija
Bortegaz® bortezomib	prašak za rastvor za injekciju; 3.5mg; bočica staklena, 1x3.5mg	515-01-03856-20-001 od 25.05.2022	002271350 2024 59010 007 000 515 022 04 001 od 25.02.2025	GALENKA AD BEOGRAD, Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija	GALENKA AD BEOGRAD, Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija
Cerdelga® eliglustat	kapsula, tvrda; 84mg; blister, 4x14kom	515-01-01397-21-001 od 04.02.2022	001138708 2024 59010 007 000 515 022 04 001 od 18.03.2025	SANOFI WINTHROP INDUSTRIE, 30-36 avenue Gustave Eiffel, Tours, Francuska	AMICUS SRB D.O.O., Milorada Jovanovića 9, Beograd, Republika Srbija
Cerdelga® eliglustat	kapsula, tvrda; 84mg; blister, 4x14kom	515-01-01397-21-001 od 04.02.2022	001138708 2024 59010 007 000 515 022 04 002 od 18.03.2025	SANOFI WINTHROP INDUSTRIE, 1, rue de la Vierge, Ambares et Lagrave, Carbon Blanc, Francuska	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 репења о измени дозволе за лек	Нови односно додатни произвођач	Носилац дозволе
FEZEA® baklofen	tableta; 10mg; blister, 5x10kom	515-01-05107-21-001 od 12.09.2023	003119462 2024 59010 007 000 515 022 04 003 od 23.12.2024	MAKPHARM D.O.O., Ulica Petra Hektorovića 2, Zagreb, Hrvatska	MAKPHARM D.O.O., Bulevar Milutina Milankovica 1K, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
	tableta; 25mg; blister, 5x10kom	515-01-05109-21-001 od 12.09.2023	003119462 2024 59010 007 000 515 022 04 002 od 23.12.2024		
Fingolimod Zentiva® fingolimod	kapsula, tvrda; 0.5mg; blister, 2x14kom	515-01-00107-21-002 od 18.04.2023	001090285 2024 59010 007 000 515 022 04 001 od 20.03.2025	LABORMED-PHARMA S.A., Bd. Theodor Pallady nr. 44B, sector 3, Bukurešt, Rumunija	ZENTIVA PHARMA D.O.O., Milentija Popovića 5v, sprat 2, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
Fulvestrant MEDIKUNION fulvestrant	rastvor za injekciju u napunjenom injektionom špricu; 250mg/5mL; napunjen injektioni špric, 1x5mL	515-01-03827-21-001 od 27.12.2023	002815247 2024 59010 007 000 515 022 04 003 od 07.03.2025	EVER PHARMA JENA GMBH, Brusseler Str. 18, Jena, Nemačka	MEDIKUNION DOO BEOGRAD, Višnjička 57A, Beograd - Palilula, Republika Srbija
	rastvor za injekciju u napunjenom injektionom špricu; 250mg/5mL; napunjen injektioni špric, 2x5mL	515-01-03828-21-001 od 27.12.2023	002815247 2024 59010 007 000 515 022 04 004 od 07.03.2025		
Gemcitabine Corapharm gemcitabin	prašak za rastvor za infuziju; 1000mg; bočica staklena, 1x1000mg	515-01-01404-21-001 od 23.08.2023	003007142 2024 59010 007 000 515 022 04 002 od 18.03.2025	EUROPEAN PHARMA HUB KFT., Gorcsev Ivan Utca 5, Gyal, Mađarska	CORAPHARM D.O.O., Filipa Kljajića 37, Sombor, Republika Srbija
	prašak za rastvor za infuziju; 200mg; bočica staklena, 1x200mg	515-01-01402-21-001 od 23.08.2023	003007142 2024 59010 007 000 515 022 04 003 od 18.03.2025		



Назив лека ИНН	Облик, јачина и паковање лека	Број и датум дозволе за лек	Број и датум решења о измени дозволе за лек	Нови односно додатни произвођач	Носилац дозволе
Hepathrombin® H prednizolon, heparin- natrijum, lauromakrogol 400	rektalna mast; 2.233mg/g+65i.j./g+30mg/g; tuba sa aplikatorom, 1x20g supozitorija; 1.675mg+120i.j.+30mg; blister, 2x5kom	515-01-03798-22-001 od 25.10.2023 515-01-03799-22-001 od 25.10.2023	001982705 2024 59010 007 000 515 022 04 001 od 04.02.2025 002288462 2024 59010 007 000 515 022 04 001 od 07.11.2024	HEMOFARM AD VRŠAC, OGRANAK POGON ŠABAC, Hajduk Veljkova bb, Šabac, Republika Srbija	HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija
Ketonal® DUO ketoprofen	kapsula sa modifikovanim oslobađanjem, tvrda; 150mg; blister, 2x10kom	515-01-03059-22-001 od 10.07.2023	003218013 2024 59010 007 000 515 022 04 001 od 07.03.2025	LEK PHARMACEUTICALS D.D., Trimlini 2D, Lendava, Slovenija	PREDSTAVNIŠTVO SANDOZ PHARMACEUTICALS D.D. BEOGRAD, Kneginje Zorke 2, Beograd, Republika Srbija
Kornam® terazosin	tableta; 2mg; blister, 2x10kom tableta; 5mg; blister, 2x10kom	515-01-01676-20-001 od 20.04.2021 515-01-01677-20-001 od 20.04.2021	002755988 2024 59010 007 000 515 022 04 003 od 26.11.2024 002755988 2024 59010 007 000 515 022 04 002 od 26.11.2024	LEK PHARMACEUTICALS D.D., Trimlini 2D, Lendava, Slovenija	PREDSTAVNIŠTVO SANDOZ PHARMACEUTICALS D.D. BEOGRAD, Kneginje Zorke 2, Beograd, Republika Srbija
Leqvio® inklisiran	rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu; 284mg; napunjen injekcioni špric, 1x1.5mL	515-01-02095-21-001 od 30.06.2022	000468114 2023 59010 007 000 515 022 04 001 od 12.02.2025	NOVARTIS PHARMACEUTICAL MANUFACTURING GMBH, Biochemiestrasse 10, Langkampfen, Austrija	PREDSTAVNIŠTVO NOVARTIS PHARMA SERVICES INC. BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Omladinskih Brigada 90 A, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
Litalir® hidroksikarbamid	kapsula, tvrda; 500mg; boca staklena, 1x100kom	000457853 2023 59010 007 000 515 021 04 001 od 04.04.2024	001844956 2024 59010 007 000 515 022 04 001 od 05.03.2025	HAUPT PHARMA AMAREG GMBH, Donaustauffer Strasse 378, Regensburg, Nemačka	CLINRES FARMACIJA D.O.O. BEOGRAD, Beogradskog bataljona 4, Beograd - Čukarica, Republika Srbija



Назив лека ИНН	Облик, јачина и паковање лека	Број и датум дозволе за лек	Број и датум репења о измени дозволе за лек	Нови односно додатни произвођач	Носилац дозволе
Lyrica® pregabalin	kapsula, tvrda; 150mg; blister, 4x14kom	515-01-00603-21-001 od 30.07.2021	000043110 2025 59010 007 000 515 022 04 006 od 20.03.2025	MEDIS INTERNATIONAL A.S., VYROBNI ZAVOD BOLATICE, Prumyslova 961/16, Bolatice, Češka	VIATRIS HEALTHCARE D.O.O., Bulevar Mihajla Pupina 115a, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
	kapsula, tvrda; 225mg; blister, 4x14kom	515-01-00410-20-001 od 10.08.2020	000043110 2025 59010 007 000 515 022 04 005 od 20.03.2025		
	kapsula, tvrda; 25mg; blister, 4x14kom	515-01-00601-21-001 od 30.07.2021	000043110 2025 59010 007 000 515 022 04 002 od 20.03.2025		
	kapsula, tvrda; 300mg; blister, 4x14kom	515-01-00604-21-001 od 30.07.2021	000043110 2025 59010 007 000 515 022 04 004 od 20.03.2025		
	kapsula, tvrda; 75mg; blister, 4x14kom	515-01-00602-21-001 od 30.07.2021	000043110 2025 59010 007 000 515 022 04 003 od 20.03.2025		
OYAVAS® bevacizumab	koncentrat za rastvor za infuziju; 25mg/mL; bočica staklena, 1x16mL	515-01-02322-21-003 od 15.03.2022	002815651 2024 59010 007 000 515 022 04 002 od 18.03.2025	STADA ARZNEIMITTEL AG, Stadastrasse 2-18, Bad Vilbel, Nemačka	HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija
	koncentrat za rastvor za infuziju; 25mg/mL; bočica staklena, 1x4mL	515-01-02321-21-002 od 15.03.2022	002815651 2024 59010 007 000 515 022 04 003 od 18.03.2025		
POTELIGEO mogamulizumab	koncentrat za rastvor za infuziju; 4mg/mL; bočica staklena, 1x5mL	000461286 2023 59010 007 000 515 020 04 001 od 07.03.2024	002717284 2024 59010 007 000 515 022 04 001 od 12.03.2025	KYOWA KIRIN HOLDINGS B.V., Bloemlaan 2, Hoofddorp, Holandija	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 репења о измени дозволе за лек	Нови односно додатни произвођач	Носилац дозволе
Plisset® paliperidon	suspenzija za injekciju sa produženim oslobađanjem; 100mg/mL; napunjen injekcioni špric, 1x1mL	515-01-03448-18-001 od 03.02.2021	002802598 2024 59010 007 000 515 022 04 004 od 17.03.2025	ACTAVIS GROUP PTC EHF., Dalshraun 1, Hafnarfjoerdur, Island	ACTAVIS D.O.O. BEOGRAD, Đorđa Stanojevića 12, Beograd, Republika Srbija
	suspenzija za injekciju sa produženim oslobađanjem; 150mg/1.5mL; napunjen injekcioni špric, 1x1.5mL	515-01-03449-18-001 od 03.02.2021	002802598 2024 59010 007 000 515 022 04 002 od 17.03.2025		
	suspenzija za injekciju sa produženim oslobađanjem; 50mg/0.5mL; napunjen injekcioni špric, 1x0.5mL	515-01-03446-18-001 od 03.02.2021	002802598 2024 59010 007 000 515 022 04 005 od 17.03.2025		
	suspenzija za injekciju sa produženim oslobađanjem; 75mg/0.75mL; napunjen injekcioni špric, 1x0.75mL	515-01-03447-18-001 od 03.02.2021	002802598 2024 59010 007 000 515 022 04 003 od 17.03.2025		
Ponvory® ponesimod	film tableta; 20mg; blister, 2x14kom	515-01-04628-20-001 od 19.10.2021	000576273 2025 59010 007 000 515 022 04 002 od 21.03.2025	PATHEON FRANCE, 40 boulevard de Champaret, Bourgoin Jallieu, Francuska	ER-KIM PHARMACEUTICALS DOO, Kneza Mihaila 30, sprat 5, Beograd - Stari grad, Republika Srbija
	film tableta; 2mg;3mg;4mg;5mg;6mg;7m g;8mg;9mg;10mg; blister, 1x6kom + 1 x 3kom + 1 x 5kom	515-01-04627-20-001 od 19.10.2021	000576273 2025 59010 007 000 515 022 04 001 od 21.03.2025		
Revolade® eltrombopag	film tableta; 25mg; blister, 4x7kom	515-01-02507-21-001 od 18.05.2022	003484772 2024 59010 007 000 515 022 04 001 od 20.03.2025	NOVARTIS PHARMA GMBH, Sophie-Germain-Strasse 10, Nuremberg, Nemačka	PREDSTAVNIŠTVO NOVARTIS PHARMA SERVICES INC. BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Omladinskih Brigada 90 A, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
	film tableta; 50mg; blister, 4x7kom	515-01-02508-21-001 od 06.06.2022	003484772 2024 59010 007 000 515 022 04 002 od 20.03.2025		



Назив лека ИНН	Облик, јачина и паковање лека	Број и датум дозволе за лек	Број и датум репења о измени дозволе за лек	Нови односно додатни произвођач	Носилац дозволе
Tyverb® lapatinib	film tableta; 250mg; boca plastična, 1x70kom	515-01-03822-20-001 od 20.05.2021	002896191 2024 59010 007 000 515 022 04 001 od 22.01.2025	SANDOZ S.R.L., Str. Livezeni nr. 7A, Targu Mures, Jud. Mures, Rumunija	PREDSTAVNIŠTVO NOVARTIS PHARMA SERVICES INC. BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Omladinskih Brigada 90 A, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
Vyndaqel® tafamidis	kapsula, meka; 20mg; blister deljiv na pojedinačne doze, 3x(10x1)kom kapsula, meka; 61mg; blister deljiv na pojedinačne doze, 3x(10x1)kom	000457385 2023 59010 007 000 515 021 04 002 od 22.07.2024 515-01-01202-20-001 od 26.01.2021	002410686 2024 59010 007 000 515 022 04 003 od 25.11.2024 002410686 2024 59010 007 000 515 022 04 002 od 25.11.2024	PFIZER MANUFACTURING DEUTSCHLAND GMBH, Mooswaldallee 1, Freiburg Im Breisgau, Nemačka	PFIZER SRB D.O.O., Trešnjinog cveta 1/VI, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
Zometa® zoledronska kiselina	koncentrat za rastvor za infuziju; 4mg/5mL; bočica staklena, 1x5mL	515-01-00062-22-002 od 05.01.2023	000158085 2024 59010 007 000 515 022 04 001 od 03.02.2025	SANOCHEMIA PHARMAZEUTIKA GMBH, Landegger-Strasse 7, Neufeld an der Leitha, Burgenland, Austrija	SALUS INTERNATIONAL D.O.O. BEOGRAD, Ustanička 128a, Beograd - Voždovac, Republika Srbija

Бр: 002045486 2025 59010 006 000 515 025 00 001

30. април 2025. године
Београд

в.д. директора

Спец. др. мед. Саша Јаковић

