



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 измени односно допуни произвођача.

У периоду од 01.04.2025. године до 31.05.2025. године, Агенција за лекове и медицинска средства Србије издала је решења о измени односно допуни 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
-------------------	----------------------------------	--------------------------------	---	------------------------------------	-----------------

ИЗМЕНА ПРОИЗВОЂАЧА И ДОПУНА ПРОИЗВОЂАЧА - хумани

Bortezomib Sandoz® bortezomib	prašak za rastvor za injekciju; 1mg; bočica staklena, 1x1mg	515-01-00638-19-001 od 04.11.2021	000304138 2025 59010 007 000 515 022 04 002 od 13.05.2025	SYNTHON HISPANIA S.L., Calle De Castello 1, Sant Boi de Llobregat, Španija	PREDSTAVNIŠTVO SANDOZ PHARMACEUTICALS D.D. BEOGRAD, Kneginje Zorke 2, Beograd, Republika Srbija
	prašak za rastvor za injekciju; 3.5mg; bočica staklena, 1x3.5mg	515-01-00639-19-001 od 04.11.2021	000304138 2025 59010 007 000 515 022 04 003 od 13.05.2025		
CRYSVITA burosumab	rastvor za injekciju; 10mg; bočica staklena, 1x1mL	515-01-01382-23-001 od 19.12.2023	001353058 2025 59010 007 000 515 022 04 004 od 27.05.2025	KYOWA KIRIN HOLDINGS B.V., Bloemlaan 2, Hoofddorp, Holandija	AMICUS SRB D.O.O., Milorada Jovanovića 9, Beograd, Republika Srbija
	rastvor za injekciju; 20mg; bočica staklena, 1x1mL	515-01-01384-23-001 od 19.12.2023	001353058 2025 59010 007 000 515 022 04 002 od 27.05.2025		
	rastvor za injekciju; 30mg; bočica staklena, 1x1mL	515-01-01385-23-001 od 19.12.2023	001353058 2025 59010 007 000 515 022 04 003 od 27.05.2025		



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
Flavihem® ambroksol	sirup; 15mg/5mL; boca staklena, 1x100mL	000456525 2023 59010 007 000 515 021 04 001 od 22.03.2024	002187217 2024 59010 007 000 515 022 04 001 od 10.04.2025	HEMOFARM AD VRŠAC, OGRANAK POGON ŠABAC, Hajduk Veljkova bb, Šabac, Republika Srbija	HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac, 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	000691377 2025 59010 007 000 515 022 04 001 od 23.04.2025	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
Norvasc® amlodipin	tableta; 10mg; blister, 3x10kom tableta; 5mg; blister, 3x10kom	000457011 2023 59010 007 000 515 021 04 001 od 06.09.2024 515-01-01435-21-001 od 22.03.2022	000042658 2025 59010 007 000 515 022 04 002 od 07.05.2025 000042658 2025 59010 007 000 515 022 04 001 od 07.05.2025	MEDIS INTERNATIONAL A.S., Prumyslova 961/16, Bolatice, Češka	VIATRIS HEALTHCARE D.O.O., Bulevar Mihajla Pupina 115a, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
ONIVYDE® pegylated liposomal irinotekan	koncentrat za disperziju za infuziju; 4.3mg/mL; bočica staklena, 1x10mL	515-01-02687-21-001 od 18.04.2022	001159038 2025 59010 007 000 515 022 04 001 od 09.05.2025	IPSEN PHARMA BIOTECH, Parc d'Activites du Plateau de Signes, Chemin departemental n° 402, Signes, Francuska	SERVIER D.O.O., Milutina Milankovića 11a, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
Oxaliplatinum Accord oksaliplatin	koncentrat za rastvor za infuziju; 5mg/mL; bočica staklena, 1x10mL koncentrat za rastvor za infuziju; 5mg/mL; bočica staklena, 1x20mL	515-01-04898-18-001 od 04.11.2020 515-01-04899-18-002 od 04.11.2020	001850238 2025 59010 007 000 515 022 04 003 od 09.05.2025 001850238 2025 59010 007 000 515 022 04 002 od 09.05.2025	ACCORD HEALTHCARE SINGLE MEMBER S.A., 64th Km National Road Athens Lamia, Schimatari, Grčka	EVROPA LEK PHARMA D.O.O. BEOGRAD, Bore Stankovića 2, Beograd, Republika Srbija



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
Paclitaxelum Accord paklitaxsel	koncentrat za rastvor za infuziju; 6mg/mL; bočica staklena, 1x16.7mL	515-01-04401-18-001 od 09.05.2023	002295723 2024 59010 007 000 515 022 04 002 od 11.04.2025	ACCORD HEALTHCARE POLSKA SP. Z O.O., ul. Lutomijska 50, Pabianice, Poljska	EVROPA LEK PHARMA D.O.O. BEOGRAD, Bore Stankovića 2, Beograd, Republika Srbija
	koncentrat za rastvor za infuziju; 6mg/mL; bočica staklena, 1x5mL	515-01-04398-18-001 od 09.05.2023	002295723 2024 59010 007 000 515 022 04 003 od 11.04.2025		
Roaccutan® izotretinoin	kapsula, meka; 10mg; blister, 3x10kom	515-01-03422-20-004 od 11.10.2021	000473088 2023 59010 007 000 515 022 04 003 od 27.05.2025	F.HOFFMANN-LA ROCHE AG, Grenzacherstrasse 124, Bazel, Švajcarska	ROCHE DOO BEOGRAD, Vladimira Popovića 8a, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
	kapsula, meka; 10mg; blister, 3x10kom	515-01-03422-20-004 od 11.10.2021	001718641 2025 59010 007 000 515 022 04 003 od 29.05.2025	CATALENT GERMANY EBERBACH GMBH, Gammelsbacher Strasse 2, Eberbach, Baden-Wuerttemberg, Nemačka	
	kapsula, meka; 10mg; blister, 3x10kom	515-01-03422-20-004 od 11.10.2021	001718641 2025 59010 007 000 515 022 04 006 od 29.05.2025	CHEPLAPHARM REGISTRATION GMBH, Weiler Strasse 5e, Stetten, Loerrach, Baden-Wuerttemberg, Nemačka	
	kapsula, meka; 20mg; blister, 3x10kom	515-01-03423-20-004 od 11.10.2021	000473088 2023 59010 007 000 515 022 04 002 od 27.05.2025		
	kapsula, meka; 20mg; blister, 3x10kom	515-01-03423-20-004 od 11.10.2021	001718641 2025 59010 007 000 515 022 04 002 od 29.05.2025		
	kapsula, meka; 20mg; blister, 3x10kom	515-01-03423-20-004 od 11.10.2021	001718641 2025 59010 007 000 515 022 04 005 od 29.05.2025		



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
Trientine Uni-Chem trientin	kapsula, tvrda; 167mg; boca plastična, 1x100kom	515-01-03364-20-001 od 08.06.2023	000142114 2025 59010 007 000 515 022 04 001 od 07.04.2025	TILLOMED MALTA LIMITED, Malta Life Sciences Park, Ls2 01 06 Industrial Estate, San Gwann, Malta SGS PHARMA MAGYARORSZAG KFT., Derkovits Gyula Utca 53, Budimpešta, Mađarska	UNI-CHEM DOO., Crnotravska 27, Beograd, Republika Srbija
Trombocen® rivaroksaban	film tableta; 10mg; blister, 1x10kom film tableta; 10mg; blister, 2x15kom film tableta; 15mg; blister, 2x15kom film tableta; 2.5mg; blister, 4x15kom film tableta; 20mg; blister, 3x10kom	000461189 2023 59010 007 000 515 020 04 002 od 27.03.2024 000461190 2023 59010 007 000 515 020 04 002 od 27.03.2024 000461191 2023 59010 007 000 515 020 04 002 od 27.03.2024 000461773 2023 59010 007 000 515 020 04 002 od 27.03.2024 000461192 2023 59010 007 000 515 020 04 002 od 27.03.2024	001676643 2024 59010 007 000 515 022 04 003 od 03.04.2025 001676643 2024 59010 007 000 515 022 04 005 od 03.04.2025 001676643 2024 59010 007 000 515 022 04 006 od 03.04.2025 001676643 2024 59010 007 000 515 022 04 002 od 03.04.2025 001676643 2024 59010 007 000 515 022 04 004 od 03.04.2025	HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija	HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija



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
Viagra® sildenafil	film tableta; 100mg; blister, 1x1kom	515-01-03571-22-001 od 23.06.2023	003288908 2024 59010 007 000 515 022 04 005 od 24.04.2025	MYLAN HUNGARY KFT., Mylan utca 1., Komarom, Mađarska	VIATRIS HEALTHCARE D.O.O., Bulevar Mihajla Pupina 115a, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
	film tableta; 25mg; blister, 1x1kom	515-01-03569-22-001 od 23.06.2023	003288908 2024 59010 007 000 515 022 04 004 od 24.04.2025		
	film tableta; 50mg; blister, 1x1kom	515-01-03570-22-001 od 23.06.2023	003288908 2024 59010 007 000 515 022 04 003 od 24.04.2025		
Xofluza® baloksavir marboksil	film tableta; 20mg; blister, 1x2kom	515-01-01382-22-001 od 30.03.2023	002795244 2024 59010 007 000 515 022 04 003 od 09.05.2025	HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija u saradnji sa F.HOFFMANN-LA ROCHE AG, Švajcarska	HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija
	film tableta; 40mg; blister, 1x2kom	515-01-01383-22-001 od 30.03.2023	002795244 2024 59010 007 000 515 022 04 002 od 09.05.2025		
Xolair® omalizumab	rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu; 150mg/mL; napunjen injekcioni špric, 1x1mL	515-01-02943-20-001 od 14.06.2021	000708030 2024 59010 007 000 515 022 04 003 od 24.04.2025	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A., Gran Via de les Corts Catalanes 764, Barselona, Španija	PREDSTAVNIŠTVO NOVARTIS PHARMA SERVICES INC. BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Omladinskih Brigada 90 A, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
	rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu; 75mg/0.5mL; napunjen injekcioni špric, 1x0.5mL	515-01-02942-20-001 od 14.06.2021	000708030 2024 59010 007 000 515 022 04 002 od 24.04.2025		



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
Zoloft® sertralin	film tableta; 100mg; blister, 2x14kom	515-01-00535-22-001 od 15.11.2022	002612103 2024 59010 007 000 515 022 04 004 od 04.04.2025	MYLAN HUNGARY KFT., Mylan utca 1., Komarom, Mađarska	VIATRIS HEALTHCARE D.O.O., Bulevar Mihajla Pupina 115a, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
	film tableta; 50mg; blister, 2x14kom	515-01-00534-22-001 od 15.11.2022	002612103 2024 59010 007 000 515 022 04 003 od 04.04.2025		

Бр: 002659008 2025 59010 006 000 515 025 00 001

13. јун 2025. године

Београд



в.д. директора

Спец. вр. мед. Саша Јаховић