



Агенција за лекове и медицинска средства Србије

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

С П И С А К

лекова за које је, у периоду од 21.08.2025. године до 30.09.2025. године, издато решење о измени односно допуни произвођача лека

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
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 19.9.2024	003037220 2025 59010 007 000 515 022 04 003 od 27.8.2025	SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM AB (PUBL), Norra Stationsgatan 93, Stockholm, Švedska	PROVIDENS D.O.O., BEOGRAD, Alekse Nenadovića 15/15, Beograd, Republika Srbija
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 19.9.2024	003037220 2025 59010 007 000 515 022 04 004 od 27.8.2025	SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM AB (PUBL), Norra Stationsgatan 93, Stockholm, Švedska	PROVIDENS D.O.O., BEOGRAD, Alekse Nenadovića 15/15, Beograd, Republika Srbija
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 19.9.2024	003037220 2025 59010 007 000 515 022 04 002 od 27.8.2025	SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM AB (PUBL), Norra Stationsgatan 93, Stockholm, Švedska	PROVIDENS D.O.O., BEOGRAD, Alekse Nenadovića 15/15, Beograd, Republika Srbija
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 19.9.2024	003037220 2025 59010 007 000 515 022 04 006 od 27.8.2025	SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM AB (PUBL), Norra Stationsgatan 93, Stockholm, Švedska	PROVIDENS D.O.O., BEOGRAD, Alekse Nenadovića 15/15, 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
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 19.9.2024	003037220 2025 59010 007 000 515 022 04 005 od 27.8.2025	SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM AB (PUBL), Norra Stationsgatan 93, Stockholm, Švedska	PROVIDENS D.O.O., BEOGRAD, Alekse Nenadovića 15/15, Beograd, Republika Srbija
Agrelor® tikagrelor	film tableta; 90mg; blister, 4x14kom	515-01-00411-21-002 od 19.10.2023	001872932 2025 59010 007 000 515 022 04 002 od 23.9.2025	PGF PHARMA INTERNATIONAL D.O.O., Ulica Roberta Frangesa- Mihanovica 9, Zagreb, Hrvatska	K.S. KIM INTERNATIONAL LTD. PREDSTAVNIŠTVO BEOGRAD - VRAČAR, Krunska 80, Beograd, Republika Srbija
Azopt® brinzolamid	kapi za oči, suspenzija; 10mg/mL; bočica sa kapaljkom, 1x5mL	515-01-05105-22-001 od 28.9.2023	001842432 2025 59010 007 000 515 022 04 001 od 23.9.2025	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
Certican® everolimus	tableta; 0.5mg; blister, 6x10kom	515-01-03287-22-001 od 14.7.2023	000467992 2023 59010 007 000 515 022 04 003 od 18.9.2025	SANDOZ S.R.L., Strada Livezeni 7A, Targu Mures, Rumunija	PREDSTAVNIŠTVO NOVARTIS PHARMA SERVICES INC. BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Omladinskih Brigada 90 A, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
Certican® everolimus	tableta; 0.25mg; blister, 6x10kom	515-01-03286-22-001 od 14.7.2023	000467992 2023 59010 007 000 515 022 04 002 od 18.9.2025	SANDOZ S.R.L., Strada Livezeni 7A, Targu Mures, Rumunija	PREDSTAVNIŠTVO NOVARTIS PHARMA SERVICES INC. BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Omladinskih Brigada 90 A, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
Coldrex® sa ukusom šumskog voća paracetamol, fenilefrin, askorbinska kiselina	prašak za oralni rastvor; 1000mg+10mg+70mg; kesica, 5x7.6g	515-01-02607-22-001 od 18.9.2023	002655829 2024 59010 007 000 515 022 04 001 od 15.9.2025	HEMOFARM AD VRŠAC, OGRANAK POGONŠABAC, Hajduk Veljkova bb, Šabac, 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
Crestor® rosuvastatin	film tableta; 5mg; blister, 2x14kom	002132715 2024 59010 007 000 515 021 04 001 od 2.4.2025	002437255 2025 59010 007 000 515 022 04 002 od 17.9.2025	FARMACEUTICI FORMENTI S.P.A., Via Di Vittorio 2, Origgio (VA), Italija	EVROPA LEK PHARMA D.O.O. BEOGRAD, Bore Stankovića 2, Beograd, Republika Srbija
Crestor® rosuvastatin	film tableta; 20mg; blister, 2x14kom	002132969 2024 59010 007 000 515 021 04 001 od 2.4.2025	002437255 2025 59010 007 000 515 022 04 003 od 17.9.2025	FARMACEUTICI FORMENTI S.P.A., Via Di Vittorio 2, Origgio (VA), Italija	EVROPA LEK PHARMA D.O.O. BEOGRAD, Bore Stankovića 2, Beograd, Republika Srbija
Crestor® rosuvastatin	film tableta; 10mg; blister, 2x14kom	002132821 2024 59010 007 000 515 021 04 001 od 2.4.2025	002437255 2025 59010 007 000 515 022 04 004 od 17.9.2025	FARMACEUTICI FORMENTI S.P.A., Via Di Vittorio 2, Origgio (VA), Italija	EVROPA LEK PHARMA D.O.O. BEOGRAD, Bore Stankovića 2, Beograd, Republika Srbija
Crinone® progesteron	vaginalni gel; 8%; aplikator, 15x1.125g	515-01-02136-17-004 od 30.7.2019	000274454 2025 59010 007 000 515 022 04 001 od 23.9.2025	CATALENT FRANCE BEINHEIM, 74 Rue Principale, Beinheim, Francuska	MERCK D.O.O. BEOGRAD, Omladinskih brigada 90 v, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
Docetaxel Corapharm docetaksel	koncentrat za rastvor za infuziju; 160mg/8mL; bočica staklena, 1x8mL	515-01-04534-20-001 od 14.9.2023	003000350 2024 59010 007 000 515 022 04 002 od 16.9.2025	EUROPEAN PHARMA HUB KFT., Gorcsev Ivan Utca 5, Gyal, Mađarska	CORAPHARM D.O.O., Filipa Kljajića 37, Sombor, Republika Srbija
Docetaxel Corapharm docetaksel	koncentrat za rastvor za infuziju; 20mg/mL; bočica staklena, 1x1mL	515-01-04532-20-001 od 14.9.2023	003000350 2024 59010 007 000 515 022 04 003 od 16.9.2025	EUROPEAN PHARMA HUB KFT., Gorcsev Ivan Utca 5, Gyal, Mađarska	CORAPHARM D.O.O., Filipa Kljajića 37, Sombor, Republika Srbija
Docetaxel Corapharm docetaksel	koncentrat za rastvor za infuziju; 80mg/4mL; bočica staklena, 1x4mL	515-01-04533-20-001 od 14.9.2023	003000350 2024 59010 007 000 515 022 04 004 od 16.9.2025	EUROPEAN PHARMA HUB KFT., Gorcsev Ivan Utca 5, Gyal, Mađarska	CORAPHARM D.O.O., Filipa Kljajića 37, Sombor, Republika Srbija
Dymista® flutikazon, azelastin	sprej za nos, suspenzija; 50mcg/potisak+137mcg/potisak; bočica sa sprej pumpom, 1x23g (120 potisaka)	000457333 2023 59010 007 000 515 021 04 001 od 4.9.2024	003229688 2024 59010 007 000 515 022 04 002 od 21.8.2025	MADAUS GMBH, Lütticher Strasse 5, Troisdorf, Nemačka	VIATRIS HEALTHCARE D.O.O., Bulevar Mihajla Pupina 115a, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
Dymol® flutikazon, azelastin	sprej za nos, suspenzija; 50mcg/doza+137mcg/doza; bočica sa sprej pumpom, 1x23g	515-01-04380-21-001 od 15.6.2023	003229688 2024 59010 007 000 515 022 04 003 od 21.8.2025	MADAUS GMBH, Lütticher Strasse 5, Troisdorf, Nemačka	VIATRIS HEALTHCARE D.O.O., Bulevar Mihajla Pupina 115a, Beograd - Novi 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
ELOCTA® efmoroktokog alfa (fuzioni protein rekombinantnog faktora koagulacije VIII i Fc fragmenta)	prašak i rastvarač za rastvor za injekciju; 500i.j.; bočica sa praškom i napunjeni injekcioni špric sa rastvaračem, 1x3mL	000461304 2023 59010 007 000 515 020 04 001 od 2.12.2024	003318905 2025 59010 007 000 515 022 04 004 od 25.8.2025	SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM AB (PUBL), Norra Stationsgatan 93, Stockholm, Švedska	PROVIDENS D.O.O., BEOGRAD, Alekse Nenadovića 15/15, Beograd, Republika Srbija
ELOCTA® efmoroktokog alfa (fuzioni protein rekombinantnog faktora koagulacije VIII i Fc fragmenta)	prašak i rastvarač za rastvor za injekciju; 1000i.j.; bočica sa praškom i napunjeni injekcioni špric sa rastvaračem, 1x3mL	000461308 2023 59010 007 000 515 020 04 001 od 2.12.2024	003318905 2025 59010 007 000 515 022 04 009 od 25.8.2025	SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM AB (PUBL), Norra Stationsgatan 93, Stockholm, Švedska	PROVIDENS D.O.O., BEOGRAD, Alekse Nenadovića 15/15, Beograd, Republika Srbija
ELOCTA® efmoroktokog alfa (fuzioni protein rekombinantnog faktora koagulacije VIII i Fc fragmenta)	prašak i rastvarač za rastvor za injekciju; 2000i.j.; bočica sa praškom i napunjeni injekcioni špric sa rastvaračem, 1x3mL	000461310 2023 59010 007 000 515 020 04 001 od 2.12.2024	003318905 2025 59010 007 000 515 022 04 008 od 25.8.2025	SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM AB (PUBL), Norra Stationsgatan 93, Stockholm, Švedska	PROVIDENS D.O.O., BEOGRAD, Alekse Nenadovića 15/15, Beograd, Republika Srbija
ELOCTA® efmoroktokog alfa (fuzioni protein rekombinantnog faktora koagulacije VIII i Fc fragmenta)	prašak i rastvarač za rastvor za injekciju; 3000i.j.; bočica sa praškom i napunjeni injekcioni špric sa rastvaračem, 1x3mL	000461311 2023 59010 007 000 515 020 04 001 od 2.12.2024	003318905 2025 59010 007 000 515 022 04 006 od 25.8.2025	SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM AB (PUBL), Norra Stationsgatan 93, Stockholm, Švedska	PROVIDENS D.O.O., BEOGRAD, Alekse Nenadovića 15/15, Beograd, Republika Srbija
ELOCTA® efmoroktokog alfa (fuzioni protein rekombinantnog faktora koagulacije VIII i Fc fragmenta)	prašak i rastvarač za rastvor za injekciju; 750i.j.; bočica sa praškom i napunjeni injekcioni špric sa rastvaračem, 1x3mL	000461307 2023 59010 007 000 515 020 04 001 od 2.12.2024	003318905 2025 59010 007 000 515 022 04 003 od 25.8.2025	SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM AB (PUBL), Norra Stationsgatan 93, Stockholm, Švedska	PROVIDENS D.O.O., BEOGRAD, Alekse Nenadovića 15/15, Beograd, Republika Srbija
ELOCTA® efmoroktokog alfa (fuzioni protein rekombinantnog faktora koagulacije VIII i Fc fragmenta)	prašak i rastvarač za rastvor za injekciju; 1500i.j.; bočica sa praškom i napunjeni injekcioni špric sa rastvaračem, 1x3mL	000461309 2023 59010 007 000 515 020 04 001 od 2.12.2024	003318905 2025 59010 007 000 515 022 04 007 od 25.8.2025	SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM AB (PUBL), Norra Stationsgatan 93, Stockholm, Švedska	PROVIDENS D.O.O., BEOGRAD, Alekse Nenadovića 15/15, 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
ELOCTA® efmoroktokog alfa (fuzioni protein rekombinantnog faktora koagulacije VIII i Fc fragmenta)	prašak i rastvarač za rastvor za injekciju; 250i.j.; bočica sa praškom i napunjeni injekcioni špric sa rastvaračem, 1x3mL	000461303 2023 59010 007 000 515 020 04 001 od 2.12.2024	003318905 2025 59010 007 000 515 022 04 002 od 25.8.2025	SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM AB (PUBL), Norra Stationsgatan 93, Stockholm, Švedska	PROVIDENS D.O.O., BEOGRAD, Alekse Nenadovića 15/15, Beograd, Republika Srbija
ELOCTA® efmoroktokog alfa (fuzioni protein rekombinantnog faktora koagulacije VIII i Fc fragmenta)	prašak i rastvarač za rastvor za injekciju; 4000i.j.; bočica sa praškom i napunjeni injekcioni špric sa rastvaračem, 1x3mL	000461312 2023 59010 007 000 515 020 04 001 od 2.12.2024	003318905 2025 59010 007 000 515 022 04 005 od 25.8.2025	SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM AB (PUBL), Norra Stationsgatan 93, Stockholm, Švedska	PROVIDENS D.O.O., BEOGRAD, Alekse Nenadovića 15/15, Beograd, Republika Srbija
Enerzair®Breezhaler® indakaterol, glikopironijum- bromid, mometazon	prašak za inhalaciju, tvrda kapsula; 114mcg+46mcg+136mcg; blister i inhalator, 3x10kom	515-01-03415-20-001 od 25.8.2021	001933832 2025 59010 007 000 515 022 04 001 od 23.9.2025	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
Eprocliv metformin, sitagliptin	film tableta; 1000mg+50mg; blister, 4x14kom	515-01-02100-21-001 od 4.10.2023	000876867 2024 59010 007 000 515 022 04 003 od 16.9.2025	LEK S.A., ul. Podlipie 16, Strykow, Poljska	PREDSTAVNIŠTVO SANDOZ PHARMACEUTICALS D.D. BEOGRAD, Kneginje Zorke 2, Beograd, Republika Srbija
Eprocliv metformin, sitagliptin	film tableta; 1000mg+50mg; blister, 6x10kom	515-01-02101-21-001 od 4.10.2023	000876867 2024 59010 007 000 515 022 04 002 od 16.9.2025	LEK S.A., ul. Podlipie 16, Strykow, Poljska	PREDSTAVNIŠTVO SANDOZ PHARMACEUTICALS D.D. BEOGRAD, Kneginje Zorke 2, Beograd, Republika Srbija
Essentiale® forte N fosfolipidi semena soje	kapsula, tvrda; 300mg; blister, 3x10kom	000454782 2023 59010 007 000 515 021 04 001 od 13.11.2024	000674606 2025 59010 007 000 515 022 04 001 od 23.9.2025	OPELLA HEALTHCARE POLAND SP. Z O.O., Ul. Lubelska 52, Rzeszow, Poljska	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
Exjade® deferasiroks	film tableta; 360mg; blister, 3x10kom	515-01-02149-20-001 od 20.9.2021	003414348 2025 59010 007 000 515 022 04 002 od 25.9.2025	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
Exjade® deferasiroks	film tableta; 180mg; blister, 3x10kom	515-01-02147-20-001 od 20.9.2021	003414348 2025 59010 007 000 515 022 04 003 od 25.9.2025	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
Exjade® deferasiroks	film tableta; 180mg; blister, 3x10kom	515-01-02147-20-001 od 20.9.2021	003414348 2025 59010 007 000 515 022 04 003 od 25.9.2025	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
Exjade® deferasiroks	film tableta; 360mg; blister, 3x10kom	515-01-02149-20-001 od 20.9.2021	003414348 2025 59010 007 000 515 022 04 002 od 25.9.2025	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
Meropenem Corapharm meropenem	prašak za rastvor za injekciju/infuziju; 1000mg; bočica staklena, 10x1000mg	000461104 2023 59010 007 000 515 020 04 001 od 19.8.2024	002551163 2025 59010 007 000 515 022 04 004 od 23.9.2025	EUROPEAN PHARMA HUB KFT., Gorcsev Ivan Utca 5, Gyal, Mađarska	CORAPHARM D.O.O., Filipa Kljajića 37, Sombor, Republika Srbija
Meropenem Corapharm meropenem	prašak za rastvor za injekciju/infuziju; 500mg; bočica staklena, 10x500mg	000461213 2023 59010 007 000 515 020 04 001 od 19.8.2024	002551163 2025 59010 007 000 515 022 04 003 od 23.9.2025	EUROPEAN PHARMA HUB KFT., Gorcsev Ivan Utca 5, Gyal, Mađarska	CORAPHARM D.O.O., Filipa Kljajića 37, Sombor, 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
Movymia® teriparatid	rastvor za injekciju; 20mcg/80µL; uložak, 1x2.4mL	515-01-04001-22-001 od 17.8.2023	003055763 2025 59010 007 000 515 022 04 001 od 24.9.2025	STADA ARZNEIMITTEL AG, Stadastrasse 2-18, Bad Vilbel, Nemačka	HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija
Mycamine™ mikafungin	prašak za koncentrat za rastvor za infuziju; 100mg; bočica staklena, 1x100mg	000114091 2024 59010 007 000 515 021 04 001 od 13.1.2025	003283991 2025 59010 007 000 515 022 04 003 od 25.9.2025	HAUPT PHARMA LATINA S.R.L., Strada Statale 156 Dei Monti Lepini Km 47,600, Latina, Italija	PREDSTAVNIŠTVO SANDOZ PHARMACEUTICALS D.D. BEOGRAD, Kneginje Zorke 2, Beograd, Republika Srbija
Mycamine™ mikafungin	prašak za koncentrat za rastvor za infuziju; 50mg; bočica staklena, 1x50mg	000114008 2024 59010 007 000 515 021 04 001 od 13.1.2025	003283991 2025 59010 007 000 515 022 04 002 od 25.9.2025	HAUPT PHARMA LATINA S.R.L., Strada Statale 156 Dei Monti Lepini Km 47,600, Latina, Italija	PREDSTAVNIŠTVO SANDOZ PHARMACEUTICALS D.D. BEOGRAD, Kneginje Zorke 2, Beograd, Republika Srbija
Neurontin® gabapentin	kapsula, tvrda; 300mg; blister, 5x10kom	515-01-03337-22-001 od 4.7.2023	003089775 2025 59010 007 000 515 022 04 001 od 25.9.2025	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
Plendil® felodipin	tableta sa produženim oslobađanjem; 2.5mg; bočica plastična, 1x30kom	000457610 2023 59010 007 000 515 021 04 001 od 22.4.2024	002160847 2025 59010 007 000 515 022 04 002 od 23.9.2025	SANECA PHARMACEUTICALS A.S., Nitrianska 100, Hlohovec, Slovačka	EVROPA LEK PHARMA D.O.O. BEOGRAD, Bore Stankovića 2, Beograd, Republika Srbija
Plendil® felodipin	tableta sa produženim oslobađanjem; 5mg; bočica plastična, 1x30kom	000457611 2023 59010 007 000 515 021 04 001 od 22.4.2024	002160847 2025 59010 007 000 515 022 04 003 od 23.9.2025	SANECA PHARMACEUTICALS A.S., Nitrianska 100, Hlohovec, Slovačka	EVROPA LEK PHARMA D.O.O. BEOGRAD, Bore Stankovića 2, Beograd, Republika Srbija
Revatio® sildenafil	film tableta; 20mg; blister, 6x15kom	515-01-04786-18-001 od 28.6.2019	000124136 2025 59010 007 000 515 022 04 003 od 23.9.2025	MYLAN HUNGARY KFT., Mylan utca 1., Komarom, Mađarska	VIATRIS HEALTHCARE D.O.O., Bulevar Mihajla Pupina 115a, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija

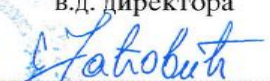
Назив лека ИНН	Облик, јачина и паковање лека	Број и датум дозволе за лек	Број и датум решења о измени дозволе за лек	Нови односно додатни произвођач	Носилац дозволе
Revatio® sildenafil	prašak za oralnu suspenziju; 10mg/mL; boca staklena, 1x125mL	515-01-04754-19-001 od 10.8.2020	000124136 2025 59010 007 000 515 022 04 004 od 23.9.2025	MYLAN HUNGARY KFT., Mylan utca 1., Komarom, Mađarska	VIATRIS HEALTHCARE D.O.O., Bulevar Mihajla Pupina 115a, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
Rydapt® midostaurin	kapsula, meka; 25mg; blister, 14x4kom	000457590 2023 59010 007 000 515 021 04 001 od 3.9.2024	000025021 2025 59010 007 000 515 022 04 001 od 23.9.2025	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
Sandimmun Neoral® ciklosporin	kapsula, meka; 50mg; blister, 10x5kom	515-01-04936-21-001 od 28.10.2022	002827801 2024 59010 007 000 515 022 04 004 od 18.9.2025	NOVARTIS PHARMACEUTICAL MANUFACTURING LLC, Verovškova ulica 57, Ljubljana, Slovenija	PREDSTAVNIŠTVO NOVARTIS PHARMA SERVICES INC. BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Omladinskih Brigada 90 A, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
Sandimmun Neoral® ciklosporin	kapsula, meka; 25mg; blister, 10x5kom	515-01-04935-21-001 od 28.10.2022	002827801 2024 59010 007 000 515 022 04 002 od 18.9.2025	NOVARTIS PHARMACEUTICAL MANUFACTURING LLC, Verovškova ulica 57, Ljubljana, Slovenija	PREDSTAVNIŠTVO NOVARTIS PHARMA SERVICES INC. BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Omladinskih Brigada 90 A, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
Sandimmun Neoral® ciklosporin	kapsula, meka; 100mg; blister, 10x5kom	515-01-04937-21-001 od 28.10.2022	002827801 2024 59010 007 000 515 022 04 003 od 18.9.2025	NOVARTIS PHARMACEUTICAL MANUFACTURING LLC, Verovškova ulica 57, Ljubljana, Slovenija	PREDSTAVNIŠTVO NOVARTIS PHARMA SERVICES INC. BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Omladinskih Brigada 90 A, Beograd - Novi 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
Sunitinib Sandoz® sunitinib	kapsula, tvrda; 25mg; blister, 4x7kom	515-01-03009-19-001 od 11.1.2021	003181035 2025 59010 007 000 515 022 04 003 od 25.8.2025	REMEDICA LIMITED, Aharnon Street, Limassol Industrial Estate, Limassol, Kipar	PREDSTAVNIŠTVO SANDOZ PHARMACEUTICALS D.D. BEOGRAD, Kneginje Zorke 2, Beograd, Republika Srbija
Sunitinib Sandoz® sunitinib	kapsula, tvrda; 50mg; blister, 7x4kom	515-01-03010-19-001 od 11.1.2021	003181035 2025 59010 007 000 515 022 04 004 od 25.8.2025	REMEDICA LIMITED, Aharnon Street, Limassol Industrial Estate, Limassol, Kipar	PREDSTAVNIŠTVO SANDOZ PHARMACEUTICALS D.D. BEOGRAD, Kneginje Zorke 2, Beograd, Republika Srbija
Sunitinib Sandoz® sunitinib	kapsula, tvrda; 12.5mg; blister, 4x7kom	515-01-03008-19-001 od 11.1.2021	003181035 2025 59010 007 000 515 022 04 002 od 25.8.2025	REMEDICA LIMITED, Aharnon Street, Limassol Industrial Estate, Limassol, Kipar	PREDSTAVNIŠTVO SANDOZ PHARMACEUTICALS D.D. BEOGRAD, Kneginje Zorke 2, Beograd, Republika Srbija
Tafinlar® dabrafenib	kapsula, tvrda; 75mg; boca plastična, 1x120kom	515-01-04955-19-001 od 20.8.2020	002127164 2025 59010 007 000 515 022 04 003 od 23.9.2025	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
Tafinlar® dabrafenib	kapsula, tvrda; 50mg; boca plastična, 1x28kom	515-01-04954-19-001 od 20.8.2020	002127164 2025 59010 007 000 515 022 04 002 od 23.9.2025	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

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
Ultibro®Breezhaler® indakaterol, glikopironijum- bromid	prašak za inhalaciju, tvrda kapsula; 85mcg+43mcg; blister i inhalator, 3x10kom	515-01-03968-19-001 od 2.6.2020	001760888 2025 59010 007 000 515 022 04 001 od 16.9.2025	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
Ziextenzo® pegfilgrastim	rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu; 6mg/0.6mL; napunjen injekcioni špric, 1x0.6mL	515-01-02961-20-001 od 7.6.2021	001396467 2024 59010 007 000 515 022 04 001 od 18.9.2025	NOVARTIS PHARMACEUTICAL MANUFACTURING GMBH, Biochemiestrasse 10, Langkampfen, Austrija	PREDSTAVNIŠTVO SANDOZ PHARMACEUTICALS D.D. BEOGRAD, Kneginje Zorke 2, Beograd, Republika Srbija

Бр: 004107743 2025 59010 006 000 515 025 00 001

Београд, 09.10.2025.


 в.д. директора

 Спец. др. мед. Саша Јањовић