



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

ДОПУНУ СПИСКА

лекова за које је, у периоду од 02.07.2025. године до 30.11.2025. године, издата нова дозвола за лек.

Име лека ИНН	Режим издавања лека	Фармацеутски облик, јачина и паковање	Број решења / дозволе за лек	Датум решења / дозволе за лек	Произвођач	Носилац дозволе
Abrysvo праšак и rastvarač за rastvor за injekciju vakcina protiv respiratornog sincicijalnog virusa (bivalentna, rekombinantna)	OR	Prašak i rastvarač za rastvor za injekciju; 60 mikrograma + 60 mikrograma; 1 bočica (staklo) sa praškom + 1 napunjeni injekcioni špric (staklo) sa rastvaračem + 1 nastavak za bočicu + 1 igla	002756903 2024 59010 007 000 515 020 04 007 / RS-H-000294-001	14.10.2025.	Pfizer Manufacturing Belgium, Rijksweg 12, Puurs-Sint-Amands, 2870, Belgija	Pfizer SRB d.o.o., Trešnjinog cveta br. 1, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
Dabigatran etexilate Accord 75 mg kapsule tvrde dabigatraneteksilat	VR	Kapsula, tvrda; 75 mg; 30 kapsula u blisteru (OPA/Alu/desikant PE-PET/Alu/PE)	001740421 2024 59010 007 000 515 020 04 006 / RS-H-000260-001	12.09.2025.	Accord Healthcare Polska Sp. z o.o., Ul. Lutomierska 50, Pabianice, 95-200, Poljska; Accord Healthcare B.V., Winthontlaan 200, Utrecht, 3526 KV, Holandija; Pharmadox Healthcare Limited, KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000, Malta	PHARMAS DOO BEOGRAD, Viline vode bb, Beograd - Palilula, Republika Srbija
Dabigatran etexilate Accord 75 mg kapsule tvrde dabigatraneteksilat	VR	Kapsula, tvrda; 75 mg; 30 x 1 kapsula u blisteru deljivom na pojedinačne doze (OPA/Alu/desikant PE-PET/Alu/PE)	001740421 2024 59010 007 000 515 020 04 006 / RS-H-000260-002	12.09.2025.	Accord Healthcare Polska Sp. z o.o., Ul. Lutomierska 50, Pabianice, 95-200, Poljska; Accord Healthcare B.V., Winthontlaan 200, Utrecht, 3526 KV, Holandija; Pharmadox Healthcare Limited, KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000, Malta	PHARMAS DOO BEOGRAD, Viline vode bb, Beograd - Palilula, Republika Srbija

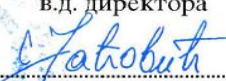
Име лека ИНН	Режим издавања лека	Фармацеутски облик, јачина и паковање	Број решења / дозволе за лек	Датум решења / дозволе за лек	Произвођач	Носилац дозволе
Dabigatran etexilate Accord 110 mg kapsule tvrde dabigatraneteksilat	VR	Kapsula, tvrda; 110 mg; 60 kapsula u blisteru (OPA/Alu/desikant PE-PET/Alu/PE)	001740423 2024 59010 007 000 515 020 04 006 / RS-H-000278-001	12.09.2025.	Accord Healthcare Polska Sp. z o.o., Ul. Lutomierska 50, Pabianice, 95-200, Poljska; Accord Healthcare B.V., Winthontlaan 200, Utrecht, 3526 KV, Holandija; Pharmadox Healthcare Limited, KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000, Malta	PHARMAS DOO BEOGRAD, Viline vode bb, Beograd - Palilula, Republika Srbija
Dabigatran etexilate Accord 110 mg kapsule tvrde dabigatraneteksilat	VR	Kapsula, tvrda; 110 mg; 60 x 1 kapsula u blisteru deljivom na pojedinačne doze (OPA/Alu/desikant PE-PET/Alu/PE)	001740423 2024 59010 007 000 515 020 04 006 / RS-H-000278-002	12.09.2025.	Accord Healthcare Polska Sp. z o.o., Ul. Lutomierska 50, Pabianice, 95-200, Poljska; Accord Healthcare B.V., Winthontlaan 200, Utrecht, 3526 KV, Holandija; Pharmadox Healthcare Limited, KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000, Malta	PHARMAS DOO BEOGRAD, Viline vode bb, Beograd - Palilula, Republika Srbija
Dabigatran etexilate Accord 150 mg kapsule tvrde dabigatraneteksilat	VR	Kapsula, tvrda; 150 mg; 60 kapsula u blisteru (OPA/Alu/desikant PE-PET/Alu/PE)	001740425 2024 59010 007 000 515 020 04 006 / RS-H-000286-001	12.09.2025.	Accord Healthcare Polska Sp. z o.o., Ul. Lutomierska 50, Pabianice, 95-200, Poljska; Accord Healthcare B.V., Winthontlaan 200, Utrecht, 3526 KV, Holandija; Pharmadox Healthcare Limited, KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000, Malta	PHARMAS DOO BEOGRAD, Viline vode bb, Beograd - Palilula, Republika Srbija
Dabigatran etexilate Accord 150 mg kapsule tvrde dabigatraneteksilat	VR	Kapsula, tvrda; 150 mg; 60 x 1 kapsula u blisteru deljivom na pojedinačne doze (OPA/Alu/desikant PE-PET/Alu/PE)	001740425 2024 59010 007 000 515 020 04 006 / RS-H-000286-002	12.09.2025.	Accord Healthcare Polska Sp. z o.o., Ul. Lutomierska 50, Pabianice, 95-200, Poljska; Accord Healthcare B.V., Winthontlaan 200, Utrecht, 3526 KV, Holandija; Pharmadox Healthcare Limited, KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000, Malta	PHARMAS DOO BEOGRAD, Viline vode bb, Beograd - Palilula, Republika Srbija

Име лека ИНН	Режим издавања лека	Фармацеутски облик, јачина и паковање	Број решења / дозволе за лек	Датум решења / дозволе за лек	Произвођач	Носилац дозволе
Letrox 25 mikrograma tableta levotiroksin-natrijum	VR	Tableta; 25 mikrograma; 50 tableta u blisteru (Alu/Alu)	002438318 2024 59010 007 000 515 020 04 009 / RS-H-000227-001	21.07.2025.	Berlin-Chemie AG, Glienicker Weg 125, Adlershof, Berlin, 12489, Nemačka	Berlin-Chemie A. Menarini Distribution d.o.o., Đorđa Stanojevića 14, Beograd, Republika Srbija
Milrinon Makpharm 1 mg/ml rastvor za injekciju/infuziju milrinon	OR	Rastvor za injekciju/infuziju; 1 mg/ml; 1 ampula (staklo) (10 ml) (1 mg/ml)	003683764 2024 59010 007 000 515 020 04 009 / RS-H-000235-001	07.08.2025.	Medika d.d., Capraska Ulica 1, Zagreb, 10000, Hrvatska; Makpharm d.o.o., Ulica Petra Hektorovica 2, Zagreb, Grad Zagreb, 10000, Hrvatska	MAKPHARM D.O.O., Bulevar Milutina Milankovica 1K, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
Teikoplanin Anfarm 200 mg prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju teikoplanin	OR	Prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju; 200 mg; 1 bočica (staklo) (prašak: 200 mg) + 1 ampula (staklo) (rastvarač: 3 ml)	001725130 2024 59010 007 000 515 020 04 006 / RS-H-000243-001	12.09.2025.	Anfarm Hellas S.A., 61st Km National Road Athens Lamia, Schimatari, 320 09, Grčka	RHEI LIFE DOO, Beogradskog bataljona 4, Beograd - Čukarica, Republika Srbija
Teikoplanin Anfarm 400 mg prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju teikoplanin	OR	Prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju; 400 mg; 1 bočica (staklo) (prašak: 400 mg) + 1 ampula (staklo) (rastvarač: 3 ml)	001725125 2024 59010 007 000 515 020 04 006 / RS-H-000251-001	12.09.2025.	Anfarm Hellas S.A., 61st Km National Road Athens Lamia, Schimatari, 320 09, Grčka	RHEI LIFE DOO, Beogradskog bataljona 4, Beograd - Čukarica, Republika Srbija
Winrevair 45 mg prašak i rastvarač za rastvor za injekciju sotatercept	OR	Prašak i rastvarač za rastvor za injekciju; 45 mg; 1 bočica (staklo) (prašak: 45 mg) + 1 napunjeni injekcioni špric (staklo) (rastvarač: 1 ml) + 1 adapter za bočicu + 1 špric za doziranje + 1 igla + 4 alkoholna tupfera	003225521 2024 59010 007 000 515 020 04 009 / RS-H-000317-001	17.10.2025.	Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, Haarlem, 2031 BN, Holandija	Merck Sharp & Dohme d.o.o., Omladinskih brigada 90a/1400, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
Winrevair 45 mg prašak i rastvarač za rastvor za injekciju sotatercept	OR	Prašak i rastvarač za rastvor za injekciju; 45 mg; 2 bočice (staklo) (prašak: 45 mg) + 2 napunjena injekciona šprica (staklo) (rastvarač: 1 ml) + 2 adaptera za bočicu + 1 špric za doziranje + 1 igla + 8 alkoholnih tupfera	003225521 2024 59010 007 000 515 020 04 009 / RS-H-000317-002	17.10.2025.	Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, Haarlem, 2031 BN, Holandija	Merck Sharp & Dohme d.o.o., Omladinskih brigada 90a/1400, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija

Име лека ИНН	Режим издавања лека	Фармацеутски облик, јачина и паковање	Број решења / дозволе за лек	Датум решења / дозволе за лек	Произвођач	Носилац дозволе
Winrevair 60 mg prašak i rastvarač za rastvor za injekciju sotatercept	OR	Prašak i rastvarač za rastvor za injekciju; 60 mg; 1 bočica (staklo) (prašak: 60 mg) + 1 napunjeni injekcioni špric (staklo) (rastvarač: 1,3 ml) + 1 adapter za bočicu + 1 špric za doziranje + 1 igla + 4 alkoholna tupfera	003225525 2024 59010 007 000 515 020 04 009 / RS-H-000325-001	17.10.2025.	Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, Haarlem, 2031 BN, Holandija	Merck Sharp & Dohme d.o.o., Omladinskih brigada 90a/1400, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
Winrevair 60 mg prašak i rastvarač za rastvor za injekciju sotatercept	OR	Prašak i rastvarač za rastvor za injekciju; 60 mg; 2 bočice (staklo) (prašak: 60 mg) + 2 napunjena injekciona šprica (staklo) (rastvarač: 1,3 ml) + 2 adaptera za bočicu + 1 špric za doziranje + 1 igla + 8 alkoholnih tupfera	003225525 2024 59010 007 000 515 020 04 009 / RS-H-000325-002	17.10.2025.	Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, Haarlem, 2031 BN, Holandija	Merck Sharp & Dohme d.o.o., Omladinskih brigada 90a/1400, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
Zejula 100 mg film tablete niraparib	OR	Film tableta; 100 mg; 56 film tableta u blisteru (OPA/alu/PVC/alu/vinil/akril)	002871951 2024 59010 007 000 515 020 04 011 / RS-H-000309-001	04.11.2025.	Glaxosmithkline Trading Services Limited, 12 River Walk, Citywest Business Campus, Dublin 24, D24 YK11, Irska; Millmount Healthcare Limited, Block 7, City North Business Campus, Stamullen, K32 YD60, Irska; Glaxo Wellcome S.A., Avenida De Extremadura 3, Poligono Industrial Allendeduero, Aranda De Duero, 09400, Španija	EVROPA LEK PHARMA D.O.O. BEOGRAD, Bore Stankovića 2, Beograd, Republika Srbija
*Режим издавања лека - легенда: OR - Лек се издаје уз ограничени лекарски рецепт VR - Лек се издаје уз лекарски рецепт за вишекратно (обновљиво) издавање						

Бр: 000392897 2026 59010 006 000 515 025 00 001

Београд, 02.02.2026.

в.д. директора

 Спец. др. мед. Саша Јањковић