



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 01.10.2025. године до 31.12.2025. године издато решење о измени односно решење о допуни произвођача.

У периоду од 01.10.2025. године до 31.12.2025. године, Агенција за лекове и медицинска средства Србије издала је решења о измени односно решења о 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

AZARGA® timolol, brinzolamid	kapi za oči, suspenzija; 5mg/mL+10mg/mL; бојича, 1x5mL	515-01-03312-20-002 od 08.07.2021	001576769 2025 59010 007 000 515 022 04 002 od 26.11.2025	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
Anastrozol Accord anastrozol	film tableta; 1mg; blister, 2x14kom	000461100 2023 59010 007 000 515 020 04 001 od 05.05.2025	002895399 2025 59010 007 000 515 022 04 001 od 27.10.2025	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
Binocrit® epoetin alfa	rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu; 2000i.j./1mL; napunjen injekcioni špric, 6x1mL rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu; 4000i.j./0.4mL; napunjen injekcioni špric, 6x0.4mL	000454885 2023 59010 007 000 515 002 04 001 od 18.01.2024 000454887 2023 59010 007 000 515 002 04 001 od 18.01.2024	004124844 2025 59010 007 000 515 022 04 003 od 30.10.2025 004124844 2025 59010 007 000 515 022 04 002 od 30.10.2025	SANDOZ GMBH, Biochemiestrasse 10, Kundl, Austrija	PREDSTAVNIŠTVO SANDOZ PHARMACEUTICALS D.D. BEOGRAD, Kneginje Zorke 2, Beograd, Republika Srbija



Назив лека ИИН	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
CEFTRIAKSON PONTUS ceftriaксон	prašak za rastvor za injekciju/infuziju; 1g; bočica staklena, 10x1g prašak za rastvor za injekciju/infuziju; 2g; bočica staklena, 10x2g	515-01-03588-21-001 od 25.10.2023 515-01-03589-21-001 od 25.10.2023	000989453 2025 59010 007 000 515 022 04 001 od 06.11.2025 000989650 2025 59010 007 000 515 022 04 001 od 06.11.2025	VENUS PHARMA GMBH, Am Bahnhof 1 - 3, Werne, Nemačka EUROPEAN PHARMA HUB KFT., Gorcsev Ivan Utca 5, Gyal, Mađarska	PONTUS PHARMA D.O.O. BEOGRAD, Obiličev venac 15, sprat VIII, Beograd- Stari Grad, Republika Srbija
DuoTrav® timolol, travoprost	kapi za oči, rastvor; 5mg/mL+40mcg/mL; bočica sa kapaljkom, 1x2.5mL	515-01-03311-20-003 od 16.07.2021	001917168 2025 59010 007 000 515 022 04 002 od 23.10.2025	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
Erelzi® etanercept	rastvor za injekciju u napunjenom injektionom penu; 50mg/mL; napunjeni injekcioni pen, 4x1mL rastvor za injekciju u napunjenom injektionom špricu; 25mg/0.5mL; napunjen injekcioni špric, 4x0.5mL rastvor za injekciju u napunjenom injektionom špricu; 50mg/mL; napunjen injekcioni špric, 4x1mL	515-01-03032-20-001 od 31.01.2022 515-01-03030-20-001 od 31.01.2022 515-01-03031-20-001 od 31.01.2022	001170836 2024 59010 007 000 515 022 04 003 od 15.10.2025 001170836 2024 59010 007 000 515 022 04 002 od 15.10.2025 001170836 2024 59010 007 000 515 022 04 004 od 15.10.2025	NOVARTIS PHARMACEUTICAL MANUFACTURING GMBH, Biochemiestrasse 10, Langkampfen, Austrija	PREDSTAVNIŠTVO SANDOZ PHARMACEUTICALS D.D. BEOGRAD, Kneginje Zorke 2, Beograd, Republika Srbija
Fluorouracil Accord fluorouracil	rastvor za injekciju/infuziju; 50mg/mL; bočica staklena, 1x100mL	003590698 2024 59010 007 000 515 021 04 001 od 21.08.2025.	004080847 2025 59010 007 000 515 022 04 001 od 17.10.2025.	ACCORD HEALTHCARE SINGLE MEMBER S.A., Grčka, Schimatari, 64th Km National Road Athens Lamia	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
Gentamicin Galenika gentamicin	mast; 1mg/g; tuba, 1x15g mast; 1mg/g; tuba, 1x15g	515-01-00768-23-001 od 19.10.2023 515-01-00768-23-001 od 19.10.2023	003352384 2025 59010 007 000 515 022 04 001 od 09.12.2025 004945952 2025 59010 007 000 515 022 04 001 od 18.12.2025	SOPHARMA AD, Village Vrabevo, Troyan, Bugarska SOPHARMA AD, 16, Iliensko Shosse Str., Sofija, Bugarska	GALENIKA AD BEOGRAD, Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija
Isturisa® osilodrostat	film tableta; 10mg; blister, 6x10kom film tableta; 1mg; blister, 6x10kom film tableta; 5mg; blister, 6x10kom	001767524 2024 59010 007 000 515 020 04 001 od 29.07.2025 001767377 2024 59010 007 000 515 020 04 001 od 29.07.2025 001767431 2024 59010 007 000 515 020 04 001 od 29.07.2025	003819901 2025 59010 007 000 515 022 04 007 od 03.12.2025 003819901 2025 59010 007 000 515 022 04 008 od 03.12.2025 003819901 2025 59010 007 000 515 022 04 006 od 03.12.2025	RECORDATI RARE DISEASES, Tour Hekla, 52 Avenue Du General De Gaulle, Puteaux, Francuska	CLINRES FARMACIJA D.O.O. BEOGRAD, Beogradskog bataljona 4, Beograd - Čukarica, Republika Srbija
Ketonal® forte ketoprofen	film tableta; 100mg; blister, 2x10kom	515-01-00853-21-001 od 31.01.2022	002452209 2025 59010 007 000 515 022 04 001 od 16.10.2025	LEK PHARMACEUTICALS D.D., Trimlini 2D, Lendava, Slovenija	PREDSTAVNIŠTVO SANDOZ PHARMACEUTICALS D.D. BEOGRAD, Kneginje Zorke 2, Beograd, Republika Srbija
Mekinist® trametinib	film tableta; 0.5mg; boca plastična, 1x30kom film tableta; 2mg; boca plastična, 1x30kom	515-01-03519-21-001 od 01.09.2022 515-01-03520-21-001 od 01.09.2022	002127843 2025 59010 007 000 515 022 04 003 od 27.10.2025 002127843 2025 59010 007 000 515 022 04 002 od 27.10.2025	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
Misvenol® sunitinib	kapsula, tvrda; 12.5mg; blister, 2x14kom kapsula, tvrda; 25mg; blister, 2x14kom kapsula, tvrda; 50mg; blister, 2x14kom	515-01-04200-20-001 od 01.07.2022 515-01-04201-20-001 od 01.07.2022 515-01-04202-20-001 od 01.07.2022	002780863 2024 59010 007 000 515 022 04 004 od 28.11.2025 002780863 2024 59010 007 000 515 022 04 003 od 28.11.2025 002780863 2024 59010 007 000 515 022 04 002 od 28.11.2025	GALENIKA AD BEOGRAD, Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija	GALENIKA AD BEOGRAD, Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija
Opatanol® olopatadin	kapi za oči, rastvor; 1mg/mL; bočica sa kapaljkom, 1x5mL	515-01-00990-21-001 od 28.09.2021	001917168 2025 59010 007 000 515 022 04 003 od 23.10.2025	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
Ponvory® ponesimod	film tableta; 20mg; blister, 2x14kom	515-01-04628-20-001 od 19.10.2021	003626843 2025 59010 007 000 515 022 04 001 od 17.10.2025	CREAPHARM INDUSTRY, 29 Rue Leon Faucher, Reims, Francuska	ER-KIM PHARMACEUTICALS DOO, Kneza Mihaila 30, sprat 5, Beograd - Stari grad, 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
Signifor® pasireotid	prašak i rastvarač za suspenciju za injekciju; 20mg; bočica sa praškom i napunjeni injekcioni špric sa rastvaračem, 1x2mL	515-01-02306-21-001 od 10.03.2022	000213572 2025 59010 007 000 515 022 04 006 od 31.10.2025	RECORDATI RARE DISEASES, Tour Hekla, 52 Avenue Du General De Gaulle, Puteaux, Francuska	CLINRES FARMACIJA D.O.O. BEOGRAD, Beogradskog bataljona 4, Beograd - Čukarica, Republika Srbija
	prašak i rastvarač za suspenciju za injekciju; 40mg; bočica sa praškom i napunjeni injekcioni špric sa rastvaračem, 1x2mL	515-01-02308-21-001 od 10.03.2022	000213572 2025 59010 007 000 515 022 04 002 od 31.10.2025		
	prašak i rastvarač za suspenciju za injekciju; 60mg; bočica sa praškom i napunjeni injekcioni špric sa rastvaračem, 1x2mL	515-01-02309-21-001 od 10.03.2022	000213572 2025 59010 007 000 515 022 04 005 od 31.10.2025		
	rastvor za injekciju; 0.6mg; ampula, 60x1mL	000039225 2024 59010 007 000 515 002 04 001 od 14.10.2024	000213572 2025 59010 007 000 515 022 04 004 od 31.10.2025		
	rastvor za injekciju; 0.9mg; ampula, 60x1mL	000039292 2024 59010 007 000 515 002 04 001 od 14.10.2024	000213572 2025 59010 007 000 515 022 04 003 od 31.10.2025		
Tafinlar® dabrafenib	kapsula, tvrda; 50mg; boca plastična, 1x28kom	515-01-04954-19-001 od 20.08.2020	002756957 2024 59010 007 000 515 022 04 002 od 10.10.2025	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
	kapsula, tvrda; 75mg; boca plastična, 1x120kom	515-01-04955-19-001 od 20.08.2020	002756957 2024 59010 007 000 515 022 04 003 od 10.10.2025		



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
Tobramicin Teva tobramicin	rastvor za raspršivanje; 300mg/5mL; ampula, 56x5mL	515-01-00323-19-002 od 22.04.2021	000473127 2023 59010 007 000 515 022 04 001 od 27.10.2025	NORTON HEALTHCARE LIMITED T/A IVAX PHARMACEUTICALS UK, Aston Lane North, Whitehouse Vale Industrial Estate, Runcorn, Velika Britanija	ACTAVIS D.O.O. BEOGRAD, Đorđa Stanojevića 12, Beograd, Republika Srbija
Venclyxto® venetoklaks	film tableta; 100mg; blister, 28x4kom film tableta; 100mg; blister, 7x1kom film tableta; 10mg; blister, 7x2kom film tableta; 50mg; blister, 7x1kom	000122713 2024 59010 007 000 515 021 04 001 od 15.01.2025 000122571 2024 59010 007 000 515 021 04 001 od 15.01.2025 000122048 2024 59010 007 000 515 021 04 001 od 15.01.2025 000122384 2024 59010 007 000 515 021 04 001 od 15.01.2025	003036589 2025 59010 007 000 515 022 04 003 od 23.10.2025 003036589 2025 59010 007 000 515 022 04 005 od 23.10.2025 003036589 2025 59010 007 000 515 022 04 002 od 23.10.2025 003036589 2025 59010 007 000 515 022 04 004 od 23.10.2025	ABBVIE S.R.L., Sr 148 Pontina Km 52 Snc, Campoverde Di Aprilia, Italija	ABBVIE D.O.O. BEOGRAD, Bulevar Mihaila Pupina 115E, sprat 6, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
Xanax® alprazolam	tableta; 0.25mg; blister, 3x10kom tableta; 0.5mg; blister, 3x10kom	515-01-02596-22-001 od 04.04.2023 515-01-02598-22-001 od 04.04.2023	003050217 2025 59010 007 000 515 022 04 003 od 30.10.2025 003050217 2025 59010 007 000 515 022 04 004 od 30.10.2025	MYLAN HUNGARY KFT., Mylan utca 1., Komarom, Madarska	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
Xolair® omalizumab	rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom penu; 150mg/mL; napunjeni injekcioni pen, 1x1mL	000050885 2024 59010 007 000 515 003 04 003 od 28.08.2025	003905432 2025 59010 007 000 515 022 04 003 od 13.11.2025	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
	rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom penu; 150mg/mL; napunjeni injekcioni pen, 1x1mL	000050885 2024 59010 007 000 515 003 04 003 od 28.08.2025	004520591 2025 59010 007 000 515 022 04 004 od 04.12.2025	NOVARTIS PHARMA STEIN AG, Schaffhauserstrasse, Stein, Švajcarska	
	rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom penu; 75mg/0.5mL; napunjeni injekcioni pen, 1x0.5mL	003184928 2025 59010 007 000 515 022 04 001 od 28.08.2025	003905432 2025 59010 007 000 515 022 04 002 od 13.11.2025		
	rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom penu; 75mg/0.5mL; napunjeni injekcioni pen, 1x0.5mL	003184928 2025 59010 007 000 515 022 04 001 od 28.08.2025	004520591 2025 59010 007 000 515 022 04 002 od 04.12.2025		
	rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu; 150mg/mL; napunjen injekcioni špric, 1x1mL	515-01-02943-20-001 od 14.06.2021	003519837 2025 59010 007 000 515 022 04 003 od 13.10.2025		
	rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu; 150mg/mL; napunjen injekcioni špric, 1x1mL	515-01-02943-20-001 od 14.06.2021	004520591 2025 59010 007 000 515 022 04 005 od 04.12.2025		
	rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu; 75mg/0.5mL; napunjen injekcioni špric, 1x0.5mL	515-01-02942-20-001 od 14.06.2021	003519837 2025 59010 007 000 515 022 04 002 od 13.10.2025		



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
Xolair® omalizumab	rastvor za injekciju u napunjenom injeksionom špricu; 75mg/0.5mL; napunjen injeksioni špric, 1x0.5mL	515-01-02942-20-001 od 14.06.2021	004520591 2025 59010 007 000 515 022 04 003 od 04.12.2025	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

Бр: 000471148 2026 59010 006 000 515 025 00 001

06. фебруар 2026. године
Београд

в.д. директора

.....
Спец. др. мед. Саша Јањовић

