



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 01.12.2025. године до 31.01.2026. 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
Colistin/Norma 3000000 IU прашак за раствор за инфузију kolistimetat-natrijum	OR	прашак за раствор за инфузију; 3000000 IU; 1 боџика (стакло) 10 ml	002558461 2024 59010 007 000 515 020 04 012 / RS-H-000489-001	23.01.2026.	Famar Anonymous Industrial Single Member Company of Pharmaceuticals and Cosmetics, Agiou Dimitriou Street 63, Alimos 17456, Grčka	GALINOS PHARM D.O.O., Temerinska 76, 21000 Novi Sad, Republika Srbija
Corpos 920mg раствор за инјекцију ocrelizumab	OR	Раствор за инјекцију; 920mg; 1 боџика (стакло) са 23 ml раствора (40 mg/ml)	002311514 2025 59010 007 000 515 020 04 009 / RS-H-000392-001	18.12.2025.	Hemofarm a.d., Beogradski Put Bb, Vrsac, 26300, Srbija	HEMOFARM AD VRŠAC, BEOGRADSKI PUT 66, 26300, VRŠAC, Republika Srbija
Elfabrio 2 mg/ml концентрат за раствор за инфузију pegunigalzydaza alfa	OR	Концентрат за раствор за инфузију; 2 mg/ml; 1 боџика (стакло) (10 ml)	003025679 2024 59010 007 000 515 020 04 007 / RS-H-000368-001	17.12.2025.	Chiesi Farmaceutici S.p.A., Via San Leonardo 96, Parma, 43122, Italija	PROVIDENS DOO, BEOGRAD, ALEKSE NENADOVIĆA 15, 11000, BEOGRAD (VRAČAR), Republika Srbija
Elfabrio 2 mg/ml концентрат за раствор за инфузију pegunigalzydaza alfa	OR	Концентрат за раствор за инфузију; 2 mg/ml; 10 боџика (стакло) (10 ml)	003025679 2024 59010 007 000 515 020 04 007 / RS-H-000368-003	17.12.2025.	Chiesi Farmaceutici S.p.A., Via San Leonardo 96, Parma, 43122, Italija	PROVIDENS DOO, BEOGRAD, ALEKSE NENADOVIĆA 15, 11000, BEOGRAD (VRAČAR), Republika Srbija
Elfabrio 2 mg/ml концентрат за раствор за инфузију pegunigalzydaza alfa	OR	Концентрат за раствор за инфузију; 2 mg/ml; 5 боџика (стакло) (10 ml)	003025679 2024 59010 007 000 515 020 04 007 / RS-H-000368-002	17.12.2025.	Chiesi Farmaceutici S.p.A., Via San Leonardo 96, Parma, 43122, Italija	PROVIDENS DOO, BEOGRAD, ALEKSE NENADOVIĆA 15, 11000, BEOGRAD (VRAČAR), Republika Srbija
ELREXFIO 40 mg/ml раствор за инјекцију elranatamab	OR	раствор за инјекцију; 40 mg/ml; 1 боџика (стакло) 1,1 ml	001094901 2025 59010 007 000 515 020 04 014 / RS-H-000472-001	23.01.2026.	Pfizer Service Company BV, 10 Hoge Wei, 1930 Zaventem, Belgija	Pfizer SRB d.o.o., Trešnjnog cveta br. 1, 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
ELREXFIO 40 mg/ml rastvor za injekciju elranatamab	OR	rastvor za injekciju; 40 mg/ml; 1 bočica (staklo) 1,9 ml	001094901 2025 59010 007 000 515 020 04 014 / RS-H-000472-002	23.01.2026.	Pfizer Service Company BV, 10 Hoge Wei, 1930 Zaventem, Belgija	Pfizer SRB d.o.o., Trešnjinog cveta br. 1, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
Eltrombopag Zentiva 25 mg film tablete eltrombopag	OR	Film tableta; 25 mg; 28 film tableta u blisteru (oPA/Al/PVC-Al)	003304552 2024 59010 007 000 515 020 04 007 / RS-H-000333-001	10.12.2025.	Synthon Hispania S.L., Calle De Castello 1, Sant Boi De Llobregat, 8830, Španija	Zentiva Pharma d.o.o., MILENTIJA POPOVIĆA 5 v, 11070, BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Republika Srbija
Eltrombopag Zentiva 25 mg film tablete eltrombopag	OR	Film tableta; 25 mg; 28 film tableta u blisteru (oPA/Al/PVC-Al)	003304552 2024 59010 007 000 515 020 04 007 / RS-H-000333-001	10.12.2025.	Synthon B.V., Microweg 22, Nijmegen, 6545 CM, Holandija	Zentiva Pharma d.o.o., MILENTIJA POPOVIĆA 5 v, 11070, BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Republika Srbija
Eltrombopag Zentiva 50 mg film tablete eltrombopag	OR	Film tableta; 50 mg; 28 film tableta u blisteru (oPA/Al/PVC-Al)	003304547 2024 59010 007 000 515 020 04 007 / RS-H-000341-001	10.12.2025.	Synthon B.V., Microweg 22, Nijmegen, 6545 CM, Holandija	Zentiva Pharma d.o.o., MILENTIJA POPOVIĆA 5 v, 11070, BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Republika Srbija
Eltrombopag Zentiva 50 mg film tablete eltrombopag	OR	Film tableta; 50 mg; 28 film tableta u blisteru (oPA/Al/PVC-Al)	003304547 2024 59010 007 000 515 020 04 007 / RS-H-000341-001	10.12.2025.	Synthon Hispania S.L., Calle De Castello 1, Sant Boi De Llobregat, 8830, Španija	Zentiva Pharma d.o.o., MILENTIJA POPOVIĆA 5 v, 11070, BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Republika Srbija
FRUZAQLA 1 mg tvrde kapsule frukvintinib	OR	Kapsula, tvrda; 1 mg; 21 tvrda kapsula (HDPE)	000097453 2025 59010 007 000 515 020 04 010 / RS-H-000448-001	19.12.2025.	Takeda Irska Limited, Bray Business Park, Kilruddery, A98 CD36, Irska	Takeda doo, MILUTINA MILANKOVIĆA 11 a, 11000, BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Republika Srbija
FRUZAQLA 5 mg tvrde kapsule frukvintinib	OR	Kapsula, tvrda; 5 mg; 21 tvrda kapsula (HDPE)	000097457 2025 59010 007 000 515 020 04 009 / RS-H-000456-001	19.12.2025.	Takeda Irska Limited, Bray Business Park, Kilruddery, A98 CD36, Irska	Takeda doo, MILUTINA MILANKOVIĆA 11 a, 11000, 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
Ocrevus 920 mg rastvor za injekciju okrelizumab	OR	Rastvor za injekciju; 920 mg; 1 bočica (staklo) sa 23 ml rastvora (40 mg/ml)	002375874 2025 59010 007 000 515 020 04 009 / RS-H-000405-001	18.12.2025.	F. Hoffmann-La Roche AG, Wurmisweg, Kaiseraugst, 4303, Switzerland	ROCHE DOO BEOGRAD, VLADIMIRA POPOVIĆA 8A, 11070, BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Republika Srbija
Tremfya 200 mg koncentrat za rastvor za infuziju guselkumab	OR	Koncentrat za rastvor za infuziju; 200 mg; 1 bočica (staklo) (20 ml) (10 mg/ml)	002163864 2025 59010 007 000 515 020 04 007 / RS-H-000430-001	17.12.2025.	Janssen Biologics B.V., Einsteinweg 101, P. O. Box 251, Leiden, 2333 CB, Holandija	PREDSTAVNIŠTVO JANSSEN- CILAG KFT BEOGRAD, OMLADINSKIH BRIGADA 886, 11000, BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Republika Srbija
Tremfya 200 mg rastvor za injekciju u napunjenom injektionom penu guselkumab	OR	Rastvor za injekciju u napunjenom injektionom penu; 200 mg; 1 napunjeni injektioni pen (staklo) (2 ml) (100 mg/ml)	002163866 2025 59010 007 000 515 020 04 007 / RS-H-000421-001	24.12.2025.	Janssen Biologics B.V., Einsteinweg 101, P. O. Box 251, Leiden, 2333 CB, Holandija	PREDSTAVNIŠTVO JANSSEN- CILAG KFT BEOGRAD, OMLADINSKIH BRIGADA 886, 11000, BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Republika Srbija
Tremfya 200 mg rastvor za injekciju u napunjenom injektionom špricu guselkumab	OR	Rastvor za injekciju u napunjenom injektionom špricu; 200 mg; 1 napunjeni injektioni špric (staklo) (2 ml) (100 mg/ml)	002163868 2025 59010 007 000 515 020 04 007 / RS-H-000413-001	24.12.2025.	Janssen Biologics B.V., Einsteinweg 101, P. O. Box 251, Leiden, 2333 CB, Holandija	PREDSTAVNIŠTVO JANSSEN- CILAG KFT BEOGRAD, OMLADINSKIH BRIGADA 886, 11000, BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Republika Srbija
Uzpruvo 130 mg koncentrat za rastvor za infuziju ustekinumab	OR	Koncentrat za rastvor za infuziju; 130 mg; 1 bočica (staklo) (26 ml) (5 mg/ml)	001469847 2025 59010 007 000 515 020 04 007 / RS-H-000350-001	18.12.2025.	Alvotech hf., Saemundargotu 15-19, Reykjavik, 102, Island	HEMOFARM AD VRŠAC, BEOGRADSKI PUT 66, 26300, VRŠAC, Republika Srbija
Voydeya 100 mg film tablete danikopan	OR	Film tableta; 100 mg; 180 film tableta (2 x 90) u boci (HDPE)	002776103 2024 59010 007 000 515 020 04 009 / RS-H-000384-001	18.12.2025.	Alexion Pharma International Operations Limited, College Business And Technology Park, Blanchardstown Road North, Dublin 15, D15 R925, Irska	PREDSTAVNIŠTVO ASTRA ZENECA UK LIMITED BEOGRAD, MILUTINA MILANKOVIĆA 1И, 11070, 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
Voydeya 50 mg + 100 mg film tablete danikopan	OR	Film tableta; 50 mg + 100 mg; 180 film tableta (1 x 90 x 50 mg + 1 x 90 x 100 mg) u dve boce (HDPE)	002772196 2024 59010 007 000 515 020 04 009 / RS-H-000376-001	18.12.2025.	Alexion Pharma International Operations Limited, College Business And Technology Park, Blanchardstown Road North, Dublin 15, D15 R925, Irska	PREDSTAVNIŠTVO ASTRA ZENECA UK LIMITED BEOGRAD, MILUTINA MILANKOVIĆA 1И, 11070, BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Republika Srbija
<p>*Режим издавања лека - легенда: OR - Лек се издаје уз ограничени лекарски рецепт</p>						

Бр: 002347142 2026 59010 006 000 515 025 00 001
Београд, 07.05.2026.



в.д. директора

S. Janković

Спец. др. мед. Саша Јаховић