



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 01.02.2026. године до 31.03.2026. године, издата нова дозвола за лек.

Naziv leka INN	Režim izdavanja leka	Farmaceutski oblik, jačina i pakovanja	Broj i datum rešenja / dozvole za lek	Naziv i adresa proizvođača	Naziv i adresa nosioca dozvole
Cejemly 600 mg koncentrat za rastvor za infuziju sugemalimab	OR	koncentrat za rastvor za infuziju; 600 mg; 2 bočice (staklo) (20 ml)	000916010 2025 59010 007 000 515 020 04 007 / RS-H-000616-001 od 11.02.2026.	Manufacturing Packaging Farmaca (MPF) B.V., Neptunus 12, Heerenveen, 8448 CN, Netherlands	EWOPHARMA DOO BEOGRAD, BORISAVLJEVIĆEVA, 78, 11010, BEOGRAD, Republika Srbija
Denbrayce 120 mg rastvor za injekciju denosumab	OR	Rastvor za injekciju; 120 mg; 1 bočica (staklo) (1,7 ml) (70 mg/ml)	004022500 2025 59010 007 000 515 020 04 012 / RS-H-000788-001 od 23.03.2026.	Gh Genhelix S.A., Edificio Genhelix Parque Tecnologico De, Julia Morros Armunia, Leon, 24009, Spain	CORAPHARM D.O.O., FILIPA KLJAJIĆA, 37, 25000, SOMBOR, Republika Srbija
Evrysdi 5 mg film tablete risdiplam	OR	Film tableta; 5mg; 28 x 1 film tableta u blisteru deljivom na pojedinačne doze (Alu/Alu)	003966832 2025 59010 007 000 515 020 04 009 / RS-H-000510-001 od 03.03.2026.	F. Hoffmann-La Roche AG, Wurmisweg, Kaiseraugst, 4303, Switzerland	ROCHE DOO BEOGRAD, VLADIMIRA POPOVIĆA, 8A, 11070, BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Republika Srbija
KANUMA 2 mg/ml koncentrat za rastvor za infuziju sebelipaza alfa	OR	Koncentrat za rastvor za infuziju; 2 mg/ml; 1 bočica (staklo) (10 ml) (2 mg/ml)	002792678 2024 59010 007 000 515 020 04 009 / RS-H-000745-001 od 12.03.2026.	Almac Pharma Services Limited, Seagoe Industrial Estate, Portadown, Craigavon, BT63 5UA, United Kingdom (Northern Ireland)	PREDSTAVNIŠTVO ASTRA ZENECA UK LIMITED BEOGRAD, MILUTINA MILANKOVIĆA, 1И, 11070, BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Republika Srbija
KANUMA 2 mg/ml koncentrat za rastvor za infuziju sebelipaza alfa	OR	Koncentrat za rastvor za infuziju; 2 mg/ml; 1 bočica (staklo) (10 ml) (2 mg/ml)	002792678 2024 59010 007 000 515 020 04 009 / RS-H-000745-001 od 12.03.2026.	Alexion Pharma International Operations Limited, College Business And Technology Park, Blanchardstown Road North, Dublin 15, D15 R925, Ireland	PREDSTAVNIŠTVO ASTRA ZENECA UK LIMITED BEOGRAD, MILUTINA MILANKOVIĆA, 1И, 11070, BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Republika Srbija
Kylix 30 mg film tablete apremilast	OR	Film tableta; 30 mg; 56 film tableta u blisteru (PVC/PVdC/Alu)	002062965 2025 59010 007 000 515 020 04 009 / RS-H-000712-001 od 13.03.2026.	Genepfarm S.A., 18th Km Marathonos Avenue, Pallini, 153 51, Greece	PROTON MED DOO, ŠUMATOVAČKA, 16, 11000, BEOGRAD (VRAČAR), Republika Srbija
Kylix 30 mg film tablete apremilast	OR	Film tableta; 30 mg; 168 film tableta u blisteru (PVC/PVdC/Alu)	002062965 2025 59010 007 000 515 020 04 009 / RS-H-000712-002 od 13.03.2026.	Genepfarm S.A., 18th Km Marathonos Avenue, Pallini, 153 51, Greece	PROTON MED DOO, ŠUMATOVAČKA, 16, 11000, BEOGRAD (VRAČAR), Republika Srbija
Lescit 50 mg suspenzija za injekciju sa produženim oslobađanjem u napunjenom injekcionom špricu paliperidon	OR	Suspenzija za injekciju sa produženim oslobađanjem u napunjenom injekcionom špricu; 50 mg; 1 napunjeni injekcioni špric (kopolimer cikloolefina) (50 mg) + 2 igle	000014911 2025 59010 007 000 515 020 04 008 / RS-H-000577-001 od 06.02.2026.	STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2- 18, Dortelweil, Bad Vilbel, 61118, Germany	HEMOFARM AD VRŠAC, BEOGRADSKI PUT, 66, 26300, VRŠAC, Republika Srbija

Naziv leka INN	Režim izdavanja leka	Farmaceutski oblik, jačina i pakovanja	Broj i datum rešenja / dozvole za lek	Naziv i adresa proizvođača	Naziv i adresa nosioca dozvole
Lescit 75 mg suspenzija za injekciju sa produženim oslobađanjem u napunjenom injekcionom špricu paliperidon	OR	Suspenzija za injekciju sa produženim oslobađanjem u napunjenom injekcionom špricu; 75 mg; 1 napunjeni injekcioni špric (kopolimer cikloolefina) (75 mg) + 2 igle	000014909 2025 59010 007 000 515 020 04 007 / RS-H-000585-001 od 06.02.2026.	STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, Dortelweil, Bad Vilbel, 61118, Germany	HEMOFARM AD VRŠAC, BEOGRADSKI PUT, 66, 26300, VRŠAC, Republika Srbija
Lescit 150 mg suspenzija za injekciju sa produženim oslobađanjem u napunjenom injekcionom špricu paliperidon	OR	Suspenzija za injekciju sa produženim oslobađanjem u napunjenom injekcionom špricu; 150 mg; 1 napunjeni injekcioni špric (kopolimer cikloolefina) (150 mg) + 2 igle	000014906 2025 59010 007 000 515 020 04 007 / RS-H-00608-001 od 06.02.2026.	STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, Dortelweil, Bad Vilbel, 61118, Germany	HEMOFARM AD VRŠAC, BEOGRADSKI PUT, 66, 26300, VRŠAC, Republika Srbija
Mirabegron HF 50 mg tablete sa produženim oslobađanjem mirabegron	VR	Tableta sa produženim oslobađanjem; 50 mg; 30 tableta u blisteru (Alu/Alu)	001713540 2024 59010 007 000 515 020 04 012 / RS-H-000770-001 od 23.03.2026.	Adalvo Limited, Malta Life Sciences Park Building 1 Level 4, Sir Temi Zammit Buildings, San Gwann, SGN 3000, Malta	HEMOFARM AD VRŠAC, BEOGRADSKI PUT, 66, 26300, VRŠAC, Republika Srbija
Mirabegron HF 50 mg tablete sa produženim oslobađanjem mirabegron	VR	Tableta sa produženim oslobađanjem; 50 mg; 30 tableta u blisteru (Alu/Alu)	001713540 2024 59010 007 000 515 020 04 012 / RS-H-000770-001 od 23.03.2026.	Pharmadox Healthcare Limited, KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000, Malta	HEMOFARM AD VRŠAC, BEOGRADSKI PUT, 66, 26300, VRŠAC, Republika Srbija
Mirabegron HF 50 mg tablete sa produženim oslobađanjem mirabegron	VR	Tableta sa produženim oslobađanjem; 50 mg; 30 tableta u blisteru (Alu/Alu)	001713540 2024 59010 007 000 515 020 04 012 / RS-H-000770-001 od 23.03.2026.	STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, Dortelweil, Bad Vilbel, 61118, Germany	HEMOFARM AD VRŠAC, BEOGRADSKI PUT, 66, 26300, VRŠAC, Republika Srbija
Onko BCG 100 mg prašak i rastvarač za intravezikalnu suspenziju bakterije BCG (Bacillus Calmette Guerin), brazilski BCG Moreau soj, žive, atenuisane	OR	Prašak i rastvarač za intravezikalnu suspenziju; 100 mg; 1 bočica (staklo) (prašak: 100 mg) + 1 ampula (staklo) (rastvarač: 1 ml)	003385658 2024 59010 007 000 515 020 04 012 / RS-H-000815-002 od 13.03.2026.	Synthaverse S.A., Ul. Uniwersytecka 10, Lublin, 20-029, Poland	CORAPHARM D.O.O., FILIPA KLJAJIĆA, 37, 25000, SOMBOR, Republika Srbija
Onko BCG 100 mg prašak i rastvarač za intravezikalnu suspenziju bakterije BCG (Bacillus Calmette Guerin), brazilski BCG Moreau soj, žive, atenuisane	OR	Prašak i rastvarač za intravezikalnu suspenziju; 100 mg; Prašak u ampuli od braon stakla tip I i 1ml rastvarača u ampuli od stakla tipa I u kartonskoj kutiji. Bočica zatvorena bromo- ili hloro-butilnim gumenim čepom, obloženim slojem silikona i aluminijumskom kapicom sa flip-off poklopcem.	003385658 2024 59010 007 000 515 020 04 012 / RS-H-000815-001 od 13.03.2026.	Synthaverse S.A., Ul. Uniwersytecka 10, Lublin, 20-029, Poland	CORAPHARM D.O.O., FILIPA KLJAJIĆA, 37, 25000, SOMBOR, Republika Srbija

Naziv leka INN	Režim izdavanja leka	Farmaceutski oblik, jačina i pakovanja	Broj i datum rešenja / dozvole za lek	Naziv i adresa proizvođača	Naziv i adresa nosioca dozvole
Septolete duo sa ukusom kole 3 mg/1 mg lozenge benzidamin/cetilpiridinijum-hlorid	BR	Lozenga; 3 mg/1 mg; 16 lozengi u blisteru (PVC/PE/PVDC//Al)	003683868 2024 59010 007 000 515 020 04 013 / RS-H-000552-001 od 18.02.2026.	KRKA tovarna zdravil d.d. Novo mesto, Smarjeska Cesta 6, Novo Mesto, 8501, Slovenia	KRKA-FARMA DOO BEOGRAD, Jurija Gagarina, 26/V/ II, , Beograd (grad), Republika Srbija
Septolete duo sa ukusom limuna i đumbira 3 mg/1 mg lozenge benzidamin-hidrochlorid/cetilpiridinijum-hlorid	BR	Lozenga; 3 mg/1 mg; 16 lozengi u blisteru (PVC/PVDC/PVC/Alu)	002511682 2024 59010 007 000 515 020 04 012 / RS-H-000544-001 od 18.02.2026.	KRKA tovarna zdravil d.d. Novo mesto, Smarjeska Cesta 6, Novo Mesto, 8501, Slovenia	KRKA-FARMA DOO BEOGRAD, Jurija Gagarina, 26/V/ II, , Beograd (grad), Republika Srbija
Spexotras 0,05 mg/ml prašak za oralni rastvor trametinib	OR	Prašak za oralni rastvor; 0,05 mg/ml; 1 boca (staklo) (4,7 mg) (0,05 mg/ml) + 1 adapter za bocu + 1 oralni špric	003579399 2024 59010 007 000 515 020 04 009 / RS-H-000501-001 od 12.02.2026.	Novartis Farmaceutica S.A., Gran Via De Les Corts Catalanes 764, Barcelona, 8013, Spain	PREDSTAVNIŠTVO NOVARTIS PHARMA SERVICES INC BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), OMLADINSKIH BRIGADA, 90 A, 11070, BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Republika Srbija
Spexotras 0,05 mg/ml prašak za oralni rastvor trametinib	OR	Prašak za oralni rastvor; 0,05 mg/ml; 1 boca (staklo) (4,7 mg) (0,05 mg/ml) + 1 adapter za bocu + 1 oralni špric	003579399 2024 59010 007 000 515 020 04 009 / RS-H-000501-001 od 12.02.2026.	Sandoz S.R.L., Strada Livezeni 7 A, Targu Mures, 540472, Romania	PREDSTAVNIŠTVO NOVARTIS PHARMA SERVICES INC BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), OMLADINSKIH BRIGADA, 90 A, 11070, BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Republika Srbija
Strinx® 500 mg/ 500 mg prašak za rastvor za infuziju imipenem/cilastatin	OR	Prašak za rastvor za infuziju; 500 mg/ 500 mg; 10 bezbojnih staklenih bočica (hidrolitičke otpornosti tip I) sa praškom za rastvor za infuziju	002411015 2024 59010 007 000 515 020 04 012 / RS-H-000632-001 od 30.03.2026.	European Pharma Hub Kft., Gorcsev Ivan Utca 5 Hrsz 7000/9, Warehouse 15 And 16, Gyal, 2360, Hungary	RHEI LIFE DOO, BEOGRADSKOG BATALJONA, 4, 11030, BEOGRAD (ČUKARICA), Republika Srbija
TRUQAP 160 mg film tablete kاپivasertib	OR	Film tableta; 160 mg; 64 film tablete u blisteru (Alu/Alu)	003683707 2024 59010 007 000 515 020 04 009 / RS-H-000528-001 od 13.03.2026.	AstraZeneca AB, Gartunavagen, Sodertalje, 152 57, Sweden	PREDSTAVNIŠTVO ASTRA ZENECA UK LIMITED BEOGRAD, MILUTINA MILANKOVIĆA, 1A, 11070, BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Republika Srbija
TRUQAP 200 mg film tablete kاپivasertib	OR	Film tableta; 200 mg; 64 film tablete u blisteru (Alu/Alu)	003683704 2024 59010 007 000 515 020 04 009 / RS-H-000536-001 od 13.03.2026.	AstraZeneca AB, Gartunavagen, Sodertalje, 152 57, Sweden	PREDSTAVNIŠTVO ASTRA ZENECA UK LIMITED BEOGRAD, MILUTINA MILANKOVIĆA, 1A, 11070, BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Republika Srbija
Vadalba 500 mg prašak za koncentrat za rastvor za infuziju dalbavancin	OR	Prašak za koncentrat za rastvor za infuziju; 500 mg; 1 bočica (staklo) (53 ml)	001806468 2025 59010 007 000 515 020 04 011 / RS-H-000497-001 od 06.02.2026.	Famar Health Care Services Madrid S.A., Avenida De Leganes 62, Poligono Industrial Urtinsa I, Alcorcon, 28923, Spain	PROTON MED DOO, ŠUMATOVAČKA, 16, 11000, BEOGRAD (VRAČAR), Republika Srbija
Velsipity 2 mg film tablete etrasimod	OR	Film tableta; 2 mg; 28 tableta u blisteru (alu/OPA/HDPE/LDPE)	003537603 2024 59010 007 000 515 020 04 007 / RS-H-000796-001 od 17.03.2026.	Almac Pharma Services (Ireland) Limited, Finnabair Industrial Estate, Dundalk, A91 P9KD, Ireland	Pfizer SRB d.o.o., TREŠNJINOG CVETA, 1, 11070, BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Republika Srbija

Naziv leka INN	Režim izdavanja leka	Farmaceutski oblik, jačina i pakovanja	Broj i datum rešenja / dozvole za lek	Naziv i adresa proizvođača	Naziv i adresa nosioca dozvole
Velsipity 2 mg film tablete etrasimod	OR	Film tableta; 2 mg; 28 tableta u blisteru (alu/OPA/HDPE/LDPE)	003537603 2024 59010 007 000 515 020 04 007 / RS-H-000796-001 od 17.03.2026.	Almac Pharma Services Limited, Seagoe Industrial Estate, Portadown, Craigavon, BT63 5UA, United Kingdom (Northern Ireland)	Pfizer SRB d.o.o., TREŠNJINOG CVETA, 1, 11070, BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Republika Srbija

***Режим издавања лека - легенда:**

BR - Lek се издаје без лекарског рецепта

VR - Lek се издаје уз лекарски рецепт за виšekратно (обновљиво) издавање

OR - Lek се издаје уз ограничени лекарски рецепт

Бр: 002517714 2026 59010 006 000 515 025 00 001

Београд, 18.05.2026.


 в.д. директора

 Спец. др. мед. Саша Јаковић