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 01.08.2026. године до 31.08.2026. године, издата нова односно обновљена дозвола за лек.

Назив лека / Име лека ИНН	Режим издавања лека	Фармацеутски облик, јачина и паковање лека	Број и датум решења/дозволе за лек	Назив и адреса произвођача	Назив и адреса носиоца дозволе
У периоду од 01.08.2026. године до 31.08.2026. године издате су нове дозволе за следеће лекове: А) СТРАНИ ЛЕКОВИ					
Asacol® mesalazin	VR VR	tableta sa modifikovanim oslobađanjem; 1600mg; blister, 6x10kom tableta sa modifikovanim oslobađanjem; 1600mg; blister, 9x10kom	000647445 2024 59010 007 000 515 020 04 001 od 17.08.2026 000647717 2024 59010 007 000 515 020 04 001 od 17.08.2026	TILLOTTS PHARMA GMBH, Warmbacher Str. 80, Rheinfelden, Немачка	PONTUS PHARMA D.O.O. BEOGRAD, Obilićev venac 15, sprat VIII, Beograd-Stari Grad, Republika Srbija
Atrilesto sakubitril, valsartan	VR VR VR	film tableta; 24mg+26mg; blister, 4x7kom film tableta; 49mg+51mg; blister, 4x14kom film tableta; 97mg+103mg; blister, 4x14kom	001124804 2024 59010 007 000 515 020 04 001 od 18.08.2026 001125589 2024 59010 007 000 515 020 04 001 od 18.08.2026 001125788 2024 59010 007 000 515 020 04 001 od 18.08.2026	ELPEN PHARMACEUTICAL CO.INC., Marathonos Avenue 95, Pikermi, Грчка ELPEN PHARMACEUTICAL CO. INC., Zapani, Block 1048, Keratea, Грчка	ACTAVIS D.O.O. BEOGRAD, Ђорђа Станојевића 12, Београд, Република Србија
Ertapenem Anfarm ertapenem	OR	prašak za koncentrat za rastvor za infuziju; 1g; bočica staklena, 1x1g	001538118 2024 59010 007 000 515 020 04 001 od 26.08.2026	ANFARM HELLAS S.A., 61st Km National Road Athens Lamia, Schimatari Viotias, Грчка	RHEI LIFE DOO, Beogradskog bataljona 4, Beograd - Čukarica, Republika Srbija
Hyrimoz 40 mg rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom penu adalimumab	OR	Rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom penu; 40 mg; 2 napunjena injekciona šprica (staklo) u napunjenom injekcionom penu (0,4 ml) (40 mg/0,4ml)	002832687 2024 59010 007 000 515 020 04 009 / RS-H-001596-001 od 28.08.2026.	Sandoz GmbH, Schaftenau Plant, Biochemiestrasse 10, Langkampfen, 6336, Austrija Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH, Biochemiestrasse 10, Unterlangkampfen, Langkampfen, 6336, Austrija	PREDSTAVNIŠTVO SANDOZ PHARMACEUTICALS D.D. BEOGRAD, Kneginje Zorke 2, Beograd, Republika Srbija
Hyrimoz 80 mg rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom penu adalimumab	OR	Rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom penu; 80 mg; 1 napunjeni injekcioni špric (staklo) u napunjenom injekcionom penu (0,8 ml) (80 mg/0,8ml)	002832690 2024 59010 007 000 515 020 04 009 / RS-H-001607-001 od 28.08.2026.	Sandoz GmbH, Schaftenau Plant, Biochemiestrasse 10, Langkampfen, 6336, Austrija Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH, Biochemiestrasse 10, Unterlangkampfen, Langkampfen, 6336, Austrija	PREDSTAVNIŠTVO SANDOZ PHARMACEUTICALS D.D. BEOGRAD, Kneginje Zorke 2, Beograd, Republika Srbija

Назив лека / Име лека ИНН	Режим издавања лека	Фармацеутски облик, јачина и паковање лека	Број и датум решења/дозволе за лек	Назив и адреса произвођача	Назив и адреса носиоца дозволе
Junod 60 mg rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu denosumab	JR	Rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu; 60 mg; 1 napunjeni injekcioni špric (staklo) (1 ml) (60 mg/ml)	004130259 2025 59010 007 000 515 020 04 011 / RS-H-001377-001 od 20.08.2026.	Gedeon Richter Plc., Gyomroi Ut 19-21, Kerulet, Budapest X, 1103, Mađarska Gedeon Richter Plc., Richter Gedeon Utca 20, Debrecen, 4031, Mađarska	PREDSTAVNIŠTVO RICHTER GEDEON NYRT, Vladimira Popovića 6, Beograd, Republika Srbija
Kefdensis 60 mg rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu denosumab	JR	Rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu; 60 mg; 1 napunjeni injekcioni špric (staklo) (1 ml) (60 mg/ml)	005233646 2025 59010 007 000 515 020 04 008 / RS-H-001432-001 od 28.08.2026.	Alvotech hf., Saemundargata 15-19, Reykjavik, 102, Iceland	HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija
METRONIDAZOL NORMON metronidazol	OR	rastvor za infuziju; 5mg/ml; plastična kesa, 50x100ml	000461861 2023 59010 007 000 515 020 04 001 od 06.08.2026	LABORATORIOS NORMON S.A., Ronda de Valdecarrizo 6, Tres Cantos, Madrid, Španija	FARMALOGIST D.O.O. BEOGRAD, Mirijevski bulevar 3, Beograd, Republika Srbija
Nintedanib Zentiva 100 mg meke kapsule nintedanib	OR	Kapsula, meka; 100 mg; 60 x 1 kapsula u blisteru deljivom na pojedinačne doze (OPA/Alu/PVC-Alu)	000858963 2025 59010 007 000 515 020 04 016 / RS-H-001385-001 od 28.08.2026.	Pharmadox Healthcare Limited, KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000, Malta Adalvo Limited, Malta Life Sciences Park Building 1 Level 4, Sir Temi Zammit Buildings, San Gwann, SGN 3000, Malta Qualimetrix S.A., Mesogeion Avenue 579, Agia Paraskevi, Athens, 153 43, Grčka	ZENTIVA PHARMA D.O.O., Milentija Popovića 5v, sprat 2, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
Nintedanib Zentiva 150 mg kapsule meke nintedanib	OR	Kapsula, meka; 150 mg; 60 x 1 kapsula u blisteru deljivom na pojedinačne doze (OPA/Alu/PVC-Alu)	000858949 2025 59010 007 000 515 020 04 015 / RS-H-001393-001 od 28.08.2026.	Pharmadox Healthcare Limited, KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000, Malta Adalvo Limited, Malta Life Sciences Park Building 1 Level 4, Sir Temi Zammit Buildings, San Gwann, SGN 3000, Malta Qualimetrix S.A., Mesogeion Avenue 579, Agia Paraskevi, Athens, 153 43, Grčka	ZENTIVA PHARMA D.O.O., Milentija Popovića 5v, sprat 2, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
Pazopanib Devatis 400 mg film tablete pazopanib	OR	Film tableta; 400 mg; Ukupno 30 film tableta, blister, 3 x 10 kom Film tableta; 400 mg; Ukupno 60 film tableta, blister, 6 x 10 kom	002394734 2025 59010 007 000 515 020 04 011 / RS-H-001336-001 od 10.08.2026. 002394734 2025 59010 007 000 515 020 04 011 / RS-H-001336-002 od 10.08.2026.	Devatis GmbH, Spitalstrasse 22, Loerrach, 79539, Nemačka	DEVATIS D.O.O., Milutina Milankovića 9ž, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija

Назив лека / Име лека ИНН	Режим издавања лека	Фармацеутски облик, јачина и паковање лека	Број и датум решења/дозволе за лек	Назив и адреса произвођача	Назив и адреса носиоца дозволе
Ponlimsi 60 mg rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu denosumab	JR	Rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu; 60 mg; 1 napunjen injekcioni špric (staklo) (1 ml) (60 mg/ml)	000743358 2026 59010 007 000 515 020 04 018 / RS-H-001449-001 od 21.08.2026.	Merckle GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, Donautal, Ulm, 89079, Nemačka	ACTAVIS D.O.O. BEOGRAD, Đorđa Stanojevića 12, Beograd, Republika Srbija
Seidgestan 100 mg meke kapsule progesteron	VR	Kapsula, meka; 100 mg; 30 kapsula u blisteru (PVC/Alu)	002558480 2024 59010 007 000 515 020 04 013 / RS-H-001553-001 od 20.08.2026.	Seid S.A., Carretera De Sabadell A Granollers Km 15, Llica De Vall, 8185, Španija	ERGO pharma d.o.o., Bulevar vojvode Mišića 25, Beograd, Republika Srbija
Seidgestan 200 mg meke kapsule progesteron	VR VR	Kapsula, meka; 200 mg; 15 kapsula u blisteru (PVC/Alu) Kapsula, meka; 200 mg; 60 kapsula u blisteru (PVC/Alu)	002558478 2024 59010 007 000 515 020 04 013 / RS-H-001561-001 od 20.08.2026. 002558478 2024 59010 007 000 515 020 04 013 / RS-H-001561-002 od 20.08.2026.	Seid S.A., Carretera De Sabadell A Granollers Km 15, Llica De Vall, 8185, Španija	ERGO pharma d.o.o., Bulevar vojvode Mišića 25, Beograd, Republika Srbija
Taglin Met® vildagliptin, metformin	VR VR	film tableta; 50mg+850mg; blister, 6x10kom film tableta; 50mg+1000mg; blister, 6x10kom	000461542 2023 59010 007 000 515 020 04 001 od 10.08.2026 000461543 2023 59010 007 000 515 020 04 001 od 10.08.2026	NOBEL ILAC SANAYII VE TICARET A.S., Sancaklar Mh. Eski Akcakoca Cad. No. 299, Duzce, Turska	PREDSTAVNIŠTVO NOBEL ILAC SANAYII VE TICARET AS BEOGRAD (VRAČAR), Brane Crnčevića 5, Beograd, Republika Srbija
Yuvanci 10 mg/20 mg film tablete macitentan/tadalafil	OR	Film tableta; 10 mg/20 mg; 30 x 1 tableta u blisteru deljivom na pojedinačne doze (Alu/Alu)	002006185 2025 59010 007 000 515 020 04 017 / RS-H-001457-001 od 21.08.2026.	Janssen Pharmaceutica, Turnhoutseweg 30, Beerse, 2340, Belgija	PREDSTAVNIŠTVO JANSSEN-CILAG KFT BEOGRAD, Omladinskih brigada 88B, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
Yuvanci 10 mg/40 mg film tablete macitentan/tadalafil	OR	Film tableta; 10 mg/40 mg; 30 x 1 tableta u blisteru deljivom na pojedinačne doze (Alu/Alu)	002006188 2025 59010 007 000 515 020 04 014 / RS-H-001465-001 od 21.08.2026.	Janssen Pharmaceutica, Turnhoutseweg 30, Beerse, 2340, Belgija	PREDSTAVNIŠTVO JANSSEN-CILAG KFT BEOGRAD, Omladinskih brigada 88B, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
ZADENVI 60 mg rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu denosumab	OR	Rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu; 60 mg; 1 napunjen injekcioni špric (staklo) (1 ml) (60 mg/ml)	005154872 2025 59010 007 000 515 020 04 007 / RS-H-001504-001 od 20.08.2026.	Gh Genhelix S.A., Edificio Genhelix Parque Tecnologico De, Julia Morros Armunia, Leon, 24009, Španija	ZENTIVA PHARMA D.O.O., Milentija Popovića 5v, sprat 2, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija

Назив лека / Име лека ИНН	Режим издавања лека	Фармацеутски облик, јачина и паковање лека	Број и датум решења/дозволе за лек	Назив и адреса произвођача	Назив и адреса носиоца дозволе
У периоду од 01.08.2026. године до 31.08.2026. године обновљене су дозволе за следеће лекове: А) СТРАНИ ЛЕКОВИ					
Actawell® XR kvetiapin	JR JR JR JR	tableta sa produženim oslobađanjem; 50mg; blister, 6x10kom tableta sa produženim oslobađanjem; 200mg; blister, 6x10kom tableta sa produženim oslobađanjem; 300mg; blister, 6x10kom tableta sa produženim oslobađanjem; 400mg; blister, 6x10kom	003859661 2025 59010 007 000 515 021 04 001 od 12.8.2026. 003859784 2025 59010 007 000 515 021 04 001 od 12.8.2026. 003859890 2025 59010 007 000 515 021 04 001 od 12.8.2026. 003859983 2025 59010 007 000 515 021 04 001 od 12.8.2026.	MERCKLE GMBH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, Weiler, Blaubeuren, Baden-Wuerttemberg, Nemačka	ACTAVIS D.O.O. BEOGRAD, Đorđa Stanojevića 12, Beograd, Republika Srbija
DEMOLOX esomeprazol	OR	prašak za rastvor za injekciju/infuziju; 40mg; bočica staklena, 10x40mg	004533559 2025 59010 007 000 515 021 04 001 od 17.8.2026.	DEMO SA PHARMACEUTICAL INDUSTRY, 21st km National Road Athens-Lamia, Krioneri Attiki, Grčka	LICENTIS DOO BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Bežanijskih Ilegalaca 18b, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
Enhertu® trastuzumab derukstekan	OR	prašak za koncentrat za rastvor za infuziju; 100mg; bočica staklena, 1x100mg	000394963 2026 59010 007 000 515 021 04 001 od 24.8.2026.	DAIICHI SANKYO EUROPE GMBH, Luitpoldstrasse 1, Pfaffenhofen, Nemačka	PREDSTAVNIŠTVO ASTRAZENECA UK LIMITED BEOGRAD, Milutina Milankovića 1i, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
Maysiglu® sitagliptin	VR VR	film tableta; 25mg; blister, 2x14kom film tableta; 50mg; blister, 2x14kom film tableta; 100mg; blister, 2x14kom	004816729 2025 59010 007 000 515 021 04 001 od 26.8.2026. 004816986 2025 59010 007 000 515 021 04 001 od 26.8.2026. 004817156 2025 59010 007 000 515 021 04 001 od 26.8.2026.	KRKA, TOVARNA ZDRAVIL, D.D., Šmarješka cesta 6, Novo Mesto, Slovenija	KRKA-FARMA D.O.O. BEOGRAD, Jurija Gagarina 26/V/II, Beograd, Republika Srbija
Monopost® latanoprost	VR	kapi za oči, rastvor u jednodoznom kontejneru; 50mikrograma/ml; jednodozni kontejner, 3x10x 0.2ml)	004543776 2025 59010 007 000 515 021 04 001 od 20.8.2026.	LABORATOIRES THEA - CLERMONT FERRAND, 12 rue Louis Bleriot, Clermont Ferrand, Francuska; LABORATOIRE UNITHER, 1 Rue De L Arquerie, Coutances, Francuska	INSPHARMA S DOO, Vladimira Popovića 6, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
Monopost® latanoprost	VR	kapi za oči, rastvor u jednodoznom kontejneru; 50mikrograma/ml; jednodozni kontejner, 6x5x 0.2ml)	004544796 2025 59010 007 000 515 021 04 001 od 20.8.2026.	EXCELVISION, Zone Industrielle De La Lombardiere, 27 rue de La Lombardiere, Annonay, Francuska; LABORATOIRES THEA - CLERMONT FERRAND, 12 rue Louis Bleriot, Clermont Ferrand, Francuska	INSPHARMA S DOO, Vladimira Popovića 6, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
Natrijum hlorid 0.9% Vioser natrijum-hlorid	OR OR OR OR	rastvor za infuziju; 9g/l; boca plastična, 10x100ml rastvor za infuziju; 9g/l; boca plastična, 10x250ml rastvor za infuziju; 9g/l; boca plastična, 10x500ml rastvor za infuziju; 9g/l; boca plastična, 10x1000ml	004469591 2025 59010 007 000 515 021 04 001 od 20.8.2026. 004469677 2025 59010 007 000 515 021 04 001 od 20.8.2026. 004469762 2025 59010 007 000 515 021 04 001 od 20.8.2026. 004469835 2025 59010 007 000 515 021 04 001 od 20.8.2026.	VIOSER S.A. PARENTERAL SOLUTIONS INDUSTRY, 9th km National Road Trikala-Larisa, Taxiarches Trikala, Grčka	FARMALOGIST D.O.O. BEOGRAD, Mirijevski bulevar 3, Beograd, Republika Srbija

Назив лека / Име лека ИНН	Режим издавања лека	Фармацеутски облик, јачина и паковање лека	Број и датум решења/дозволе за лек	Назив и адреса произвођача	Назив и адреса носиоца дозволе
octaplasLG® proteini humane plazme	OR	rastvor za infuziju; 45-70mg/ml; kesa, 1x200ml	004783895 2025 59010 007 000 515 021 04 001 od 21.8.2026.	OCTAPHARMA AB, Lars Forssells gata 23, Stockholm, Švedska	PREDSTAVNIŠTVO OCTAPHARMA AG BEOGRAD-VOŽDOVAC, Koste Jovanovića 53, Beograd, Republika Srbija
Recarbrio® imipenem, cilastatin, relebaktam	OR	prašak za rastvor za infuziju; 500mg+500mg+250mg; bočica staklena, 25x500mg + 500 mg + 250 mg	004581213 2025 59010 007 000 515 021 04 001 od 17.8.2026	FAREVA MIRABEL, Route de Marsat, Riom, Clermont-Ferrand, Francuska	MERCK SHARP & DOHME D.O.O., Omladinskih brigada 90a/1400, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija

*Режим издавања лека - легенда:
BR - Лек се издаје без лекарског рецепта
R - Лек се издаје уз лекарски рецепт; Лек се може издавати само уз лекарски рецепт
SZ - Лек се може употребљавати само у стационарној здравственој установи
SZN - Лек се може употребљавати у стационарној здравственој установи, сходно прописима о лековима који садрже опојне дроге
SZR - Лек се може употребљавати у стационарној здравственој установи, изузетно лек се може издавати и уз Рп, у циљу наставка терапије код куће, што мора бити назначено и оверено на полеђини Рп
JR - Лек се издаје уз лекарски рецепт за једнократно (необновљиво) издавање
VR - Лек се издаје уз лекарски рецепт за вишекратно (обновљиво) издавање
OR - Лек се издаје уз ограничени лекарски рецепт

Бр: 004731462 2026 59010 006 000 515 025 00 001
Београд, 28.10.2026.

в.д. директора

Спец. др. мед. Саша Јаћовић