GDJE SE MOGU PRONAĆI INFORMACIJE O GENERIČKIM I ORIGINALNIM LJEKOVIMA?

Pouzdane informacije o ljekovima su dostupne i elektronskim putem.

Za svaki lijek koji ima dozvolu za lijek u Crnoj Gori, na internet stranici Instituta za ljekove i medicinska sredstva Crne Gore *(www.cinmed.me)*, može se pronaći:

- Sažetak karakteristika lijeka *(namijenjen stručnoj javnosti)*, i
- Uputstvo za lijek *(namijenjeno pacijentima).*

Adresa:
Institut za ljekove i medicinska sredstva Crne Gore

Bulevar Ivana Crnojevića 64a
81000 Podgorica, Crna Gora

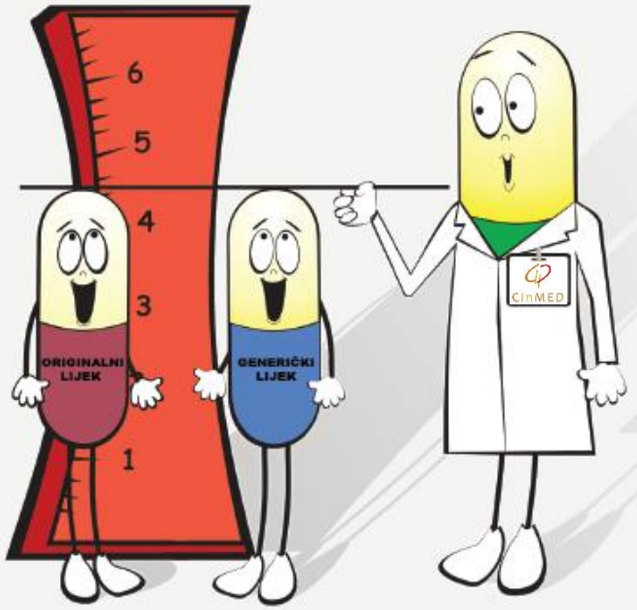
Telefoni:
+382 (20) 310 280
+382 (20) 310 281
+382 (20) 310 580

Fax:
+382 (20) 310 581

email:
info@cinmed.me

Web adresa:
www.cinmed.me

CInMED
Institut za ljekove
i medicinska sredstva Crne Gore

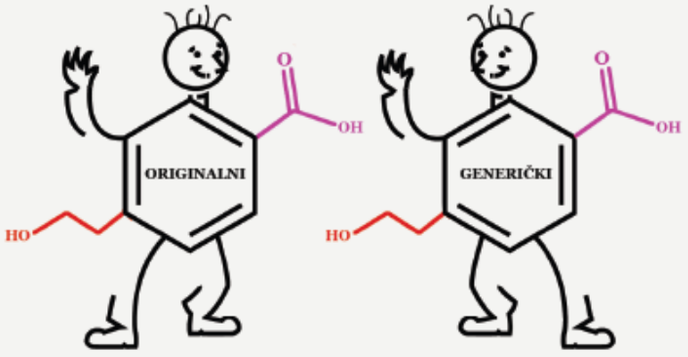


GENERIČKI LJEKOVI

ŠTA SU GENERIČKI LJEKOVI?

Generički ljekovi su ljekovi koji sadrže istu aktivnu supstancu, u istoj jačini i obliku kao i originalni ljekovi.

Imaju različiti naziv u odnosu na originalni lijek, ali su jednaki u pogledu kvaliteta, načina na koji djeluju i kako se upotrebljavaju.



ZASTO NEKI GENERIČKI LJEKOVI IZGLEDAJU DRUGAČIJE OD ORIGINALNOG LIJEKA?

Generički lijek se može razlikovati u izgledu (npr: drugačija boja i oblik tablete) i načinu pakovanja (bočica, kutija) u odnosu na originalni lijek.

Navedene razlike su posljedica toga što ih proizvode različiti proizvođači.

Promjene u izgledu nemaju i ne smiju imati bilo kakav uticaj na kvalitet, bezbjednosti i efikasnost lijeka.

DA LI SU GENERIČKI LJEKOVI EFIKASNI?

Da, generički lijek mora biti efikasan u liječenju bolesti kao i originalni lijek.

Generik mora da zadovolji sve stroge zahtjeve Instituta za ljekove i medicinska sredstva Crne Gore (CInMED), kojima se potvrđuje da je kvalitetan i da može biti terapijski zamjenjiv u odnosu na originalni lijek.

DA LI SU GENERIČKI LJEKOVI BEZBJEDNI?

CInMED zahtijeva da svi ljekovi budu kvalitetni, bezbjedni i efikasni. S obzirom na to da generički lijek sadrži istu aktivnu supstancu kao i originalni lijek, on posjeduje identičan odnos korist/rizik pri preporučenoj upotrebi lijeka.

ISPITUIU LI SE GENERIČKI LJEKOVI U KLINIČKIM STUDIJAMA NA LJUDIMA?

Da. Kliničko ispitivanje na ljudima podrazumijeva studije bioekvivalencije koje imaju za cilj da dokažu jednaku efikasnost i bezbjednost primjene generičkog lijeka u odnosu na originalni.

DA LI SE GENERIČKI LJEKOVI PRATE NAKON DOBIJANIA DOZVOLE NA ISTI NAČIN KAO I ORIGINALNI?

Da. Odjeljenje za farmakovigilancu CInMED prati neželjena dejstva svih ljekova koji su dobili dozvolu za stavljanje lijeka u promet, bez obzira da li je u pitanju generički ili originalni lijek.

Pored neželjenih dejstava, kontinuirano se prati i kvalitet ljekova koji se nalaze u prometu.

Na osnovu navedenog, CInMED kontinuirano osigurava da ljekovi koji se nalaze u prometu u Crnoj Gori budu kvalitetni, bezbjedni i efikasni.