

## ZAPISNIK

### sa sjednice Komisije za stavljanje lijeka u promet održane 23.06.2022. godine

Neki od podataka koji se navode u Zapisniku predmetne sjednice Komisije za stavljanje lijeka u promet smatraju se poslovnom tajnom i iz navedenog razloga se ne mogu objaviti.

#### 1. Izjašnjavanje o nepostojanju konflikta interesa za predmete koji su na dnevnom redu

Nije iskazan sukob interesa članova Komisije po nijednoj tački dnevnog reda.

#### 2. Razmatranje zahtjeva za obnovu dozvole za stavljanje lijeka u promet

##### 2.1. INN: ciprofloksacin

Farmaceutski oblik: film tableta

Nakon rasprave jednoglasno je donesen zaključak.

Zaključak:

Predlaže se izdavanje obnove dozvole za stavljanje lijeka u promet na neograničeno vrijeme, ukoliko podnosilac zahtjeva dostavi dokumentaciju i odgovore na postavljene zahtjeve.

##### 2.2. INN: klozapin

Farmaceutski oblik: tableta

Nakon rasprave jednoglasno je donesen zaključak.

Zaključak:

Predlaže se izdavanje obnove dozvole za stavljanje lijeka u promet na neograničeno vrijeme, ukoliko podnosilac zahtjeva dostavi dokumentaciju i odgovore na postavljene zahtjeve.

##### 2.3. INN: tiamazol

Farmaceutski oblik: tableta

Nakon rasprave jednoglasno je donesen zaključak.

Zaključak:

Predlaže se izdavanje obnove dozvole za stavljanje lijeka u promet na neograničeno vrijeme, ukoliko podnosilac zahtjeva dostavi dokumentaciju i odgovore na postavljene zahtjeve.

##### 2.4. INN: flutikazon

Farmaceutski oblik: suspenzija za inhalaciju pod pritiskom

Nakon rasprave jednoglasno je donesen zaključak.

Zaključak:

Predlaže se izdavanje obnove dozvole za stavljanje lijeka u promet na neograničeno vrijeme, ukoliko podnosilac zahtjeva dostavi dokumentaciju i odgovore na postavljene zahtjeve.

- 2.5. INN: gentamicin  
Farmaceutski oblik: kapi za uši/oči, rastvor  
Nakon rasprave jednoglasno je donesen zaključak.  
Zaključak:  
Predlaže se izdavanje obnove dozvole za stavljanje lijeka u promet na neograničeno vrijeme, ukoliko podnosilac zahtjeva dostavi dokumentaciju i odgovore na postavljene zahtjeve.
- 2.6. INN: bromazepam  
Farmaceutski oblik: tableta  
Nakon rasprave jednoglasno je donesen zaključak.  
Zaključak:  
Predlaže se izdavanje obnove dozvole za stavljanje lijeka u promet na neograničeno vrijeme, ukoliko podnosilac zahtjeva dostavi dokumentaciju i odgovore na postavljene zahtjeve.
- 2.7. INN: rituksimab  
Farmaceutski oblik: koncentrat za rastvor za infuziju  
Nakon rasprave jednoglasno je donesen zaključak.  
Zaključak:  
Predlaže se izdavanje obnove dozvole za stavljanje lijeka u promet na neograničeno vrijeme, ukoliko podnosilac zahtjeva dostavi dokumentaciju i odgovore na postavljene zahtjeve.
- 2.8. INN: manitol  
Farmaceutski oblik: rastvor za infuziju  
Nakon rasprave jednoglasno je donesen zaključak.  
Zaključak:  
Predlaže se izdavanje obnove dozvole za stavljanje lijeka u promet na neograničeno vrijeme, ukoliko podnosilac zahtjeva dostavi dokumentaciju i odgovore na postavljene zahtjeve.
- 2.9. INN: natrijum hlorid  
Farmaceutski oblik: rastvor za infuziju  
Nakon rasprave jednoglasno je donesen zaključak.  
Zaključak:  
Predlaže se izdavanje obnove dozvole za stavljanje lijeka u promet na neograničeno vrijeme, ukoliko podnosilac zahtjeva dostavi dokumentaciju i odgovore na postavljene zahtjeve.
- 2.10. INN: deksametazon, neomicin  
Farmaceutski oblik: kapi za oči, rastvor  
Nakon rasprave jednoglasno je donesen zaključak.  
Zaključak:  
Predlaže se izdavanje obnove dozvole za stavljanje lijeka u promet na neograničeno vrijeme, ukoliko podnosilac zahtjeva dostavi dokumentaciju i odgovore na postavljene zahtjeve.

- 2.11. INN: vakcina protiv morbila, parotitisa i rubeole, živa atenuirana  
Farmaceutski oblik: prašak i rastvarač za rastvor za injekciju  
Nakon rasprave jednoglasno je donesen zaključak.  
Zaključak:  
Predlaže se izdavanje obnove dozvole za stavljanje lijeka u promet na neograničeno vrijeme, ukoliko podnosilac zahtjeva dostavi dokumentaciju i odgovore na postavljene zahtjeve.
- 2.12. INN: nafazolin  
Farmaceutski oblik: kapi za oči, rastvor  
Nakon rasprave jednoglasno je donesen zaključak.  
Zaključak:  
Predlaže se izdavanje obnove dozvole za stavljanje lijeka u promet na neograničeno vrijeme, ukoliko podnosilac zahtjeva dostavi dokumentaciju i odgovore na postavljene zahtjeve.
- 2.13. INN: propiltiouracil  
Farmaceutski oblik: tableta  
Nakon rasprave jednoglasno je donesen zaključak.  
Zaključak:  
Predlaže se izdavanje obnove dozvole za stavljanje lijeka u promet na neograničeno vrijeme, ukoliko podnosilac zahtjeva dostavi dokumentaciju i odgovore na postavljene zahtjeve.
- 2.14. INN: tocilizumab  
Farmaceutski oblik: koncentrat za rastvor za infuziju  
Nakon rasprave jednoglasno je donesen zaključak.  
Zaključak:  
Predlaže se izdavanje obnove dozvole za stavljanje lijeka u promet na neograničeno vrijeme, ukoliko podnosilac zahtjeva dostavi dokumentaciju i odgovore na postavljene zahtjeve.

### **3. Razno**

Pod tačkom Razno, nije bilo pitanja.