

ZAPISNIK

sa sjednice Komisije za stavljanje lijeka u promet održane 25.08.2022. 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. Usvajanje Zapisnika sa prethodne sjednice Komisije, održane 29.07.2022. godine

Zapisnik sa sjednice Komisije održane 29.07.2022. godine usvojen je bez primjedbi.

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

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

3. Razmatranje zahtjeva za izdavanje dozvole za stavljanje lijeka u promet

3.1. INN: bevacizumab

Farmaceutski oblik: koncentrat za rastvor za infuziju

Nakon rasprave jednoglasno je donesen zaključak.

Zaključak:

Podnosiocu zahtjeva će se izdati Obavještenje sa sjednice kojim se traži dopuna dokumentacije o lijeku prema utvrđenim pitanjima.

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

3.2. INN: levonorgestrel

Farmaceutski oblik: tableta

Nakon rasprave jednoglasno je donesen zaključak.

Zaključak:

Podnosiocu zahtjeva će se izdati Obavještenje sa sjednice kojim se traži dopuna dokumentacije o lijeku prema utvrđenim pitanjima.

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

3.3. INN: sitagliptin

Farmaceutski oblik: film tableta

Nakon rasprave jednoglasno je donesen zaključak.

Zaključak:

Podnosiocu zahtjeva će se izdati Obavještenje sa sjednice kojim se traži dopuna dokumentacije o lijeku prema utvrđenim pitanjima.

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

3.4. INN: metformin, sitagliptin

Farmaceutski oblik: film tableta

Nakon rasprave jednoglasno je donesen zaključak.

Zaključak:

Podnosiocu zahtjeva će se izdati Obavještenje sa sjednice kojim se traži dopuna dokumentacije o lijeku prema utvrđenim pitanjima.

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

3.5. INN: rosuvastatin, ezetimib

Farmaceutski oblik: film tableta

Nakon rasprave jednoglasno je donesen zaključak.

Zaključak:

Podnosiocu zahtjeva će se izdati Obavještenje sa sjednice kojim se traži dopuna dokumentacije o lijeku prema utvrđenim pitanjima.

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

3.6. INN: gliklazid

Farmaceutski oblik: tableta sa produženim oslobađanjem

Nakon rasprave jednoglasno je donesen zaključak.

Zaključak:

Podnosiocu zahtjeva će se izdati Obavještenje sa sjednice kojim se traži dopuna dokumentacije o lijeku prema utvrđenim pitanjima.

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

3.7. INN: ivermektin

Farmaceutski oblik: rastvor za injekciju

Nakon rasprave jednoglasno je donesen zaključak.

Zaključak:

Podnosiocu zahtjeva će se izdati Obavještenje sa sjednice kojim se traži dopuna dokumentacije o lijeku prema utvrđenim pitanjima.

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

3.8. INN: pazopanib

Farmaceutski oblik: film tableta

Nakon rasprave jednoglasno je donesen zaključak.

Zaključak:

Podnosiocu zahtjeva će se izdati Obavještenje sa sjednice kojim se traži dopuna dokumentacije o lijeku prema utvrđenim pitanjima.

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

3.9. INN: goserelin

Farmaceutski oblik: implant u napunjenom injekcionom špricu

Nakon rasprave jednoglasno je donesen zaključak.

Zaključak:

Podnosiocu zahtjeva će se izdati Obavještenje sa sjednice kojim se traži dopuna dokumentacije o lijeku prema utvrđenim pitanjima.

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

3.10. INN: azacitidin

Farmaceutski oblik: prašak za suspenziju za injekciju

Nakon rasprave jednoglasno je donesen zaključak.

Zaključak:

Podnosiocu zahtjeva će se izdati Obavještenje sa sjednice kojim se traži dopuna dokumentacije o lijeku prema utvrđenim pitanjima.

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

3.11. INN: apiksaban

Farmaceutski oblik: film tableta

Nakon rasprave jednoglasno je donesen zaključak.

Zaključak:

Podnosiocu zahtjeva će se izdati Obavještenje sa sjednice kojim se traži dopuna dokumentacije o lijeku prema utvrđenim pitanjima.

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

4. Razno

Pod tačkom Razno, nije bilo pitanja.