

## ZAPISNIK

### sa sjednice Komisije za stavljanje lijeka u promet održane 29.07.2022. 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 23.06.2022. godine**

Zapisnik sa sjednice Komisije održane 23.06.2022. 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 obnovu dozvole za stavljanje lijeka u promet**

**3.1. INN: metamizol natrijum**

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.

**3.2. INN: ibandronska kiselina**

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.

**3.3. INN: ibandronska kiselina**

Farmaceutski oblik: 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.

**3.4. INN: karboplatin**

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.

3.5. 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.

3.6. INN: losartan

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.

3.7. INN: losartan, hidrohlortiazid

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.

3.8. INN: prednizolon

Farmaceutski oblik: kapi za oči, suspenzija

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.

3.9. INN: cefiksim

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.

3.10. INN: klopidogetrel

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.

3.11. INN: sunitinib

Farmaceutski oblik: kapsula, tvrda

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.

**4. Razno**

Pod tačkom Razno, nije bilo pitanja.