



**INSTITUT ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA
CRNE GORE**

ZAPISNIK

sa sjednice Komisije za stavljanje lijeka u promet održane 29. marta 2023. 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 31.01.2023. godine

Zapisnik sa sjednice Komisije održane 31.01.2023. 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: cinarizin, dimenhidrinat

Farmaceutski oblik: tableta

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: tadalafil

Farmaceutski oblik: film tableta

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: bortezomib

Farmaceutski oblik: prašak za rastvor za injekciju

Farmaceutski oblik: rastvor za injekciju

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: vildagliptin

Farmaceutski oblik: tableta

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: febantel, pirentel, prazikvantel

Farmaceutski oblik: tableta

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: erlotinib

Farmaceutski oblik: film tableta

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: timolol, dorzolamid

Farmaceutski oblik: kapi za oči, rastvor

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: ivermektin

Farmaceutski oblik: rastvor za injekciju

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: memantin

Farmaceutski oblik: film tableta

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: glukozamin

Farmaceutski oblik: prašak za oralni rastvor

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: rosuvastatin, ezetimib

Farmaceutski oblik: film tableta

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.

3.12. INN: tafamidis

Farmaceutski oblik: kapsula, meka

Zaključak:

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

Predlaže se izdavanje dozvole za lijek pod posebnim okolnostima, ukoliko podnosilac zahtjeva dostavi dokumentaciju i odgovore na postavljene zahtjeve.

3.13. INN: levetiracetam

Farmaceutski oblik: film tableta

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.