



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

ZAPISNIK

sa sjednice Komisije za stavljanje lijeka u promet održane 28. aprila 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 24.02.2023. godine

Zapisnik sa sjednice Komisije održane 24.02.2023. 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 obnovu dozvole za stavljanje lijeka u promet

3.1. INN: amlodipin

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: leflunomid

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: acetilsalicilna kiselina, askorbinska kiselina

Farmaceutski oblik: šumeća 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.

3.4. INN: acetilsalicilna kiselina

Farmaceutski oblik: gastrobezbojiva tableta

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.

3.5. INN: buprenorfin

Farmaceutski oblik: sublingvalna 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: vildagliptin, metformin

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: letrozol

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: fenofibrat

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.

3.9. INN: flukonazol

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.

3.10. INN: gvožđe (II) fumarat

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.

3.11. INN: ribociklib

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.

3.12. INN: lamotrigin

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.

3.13. INN: biperiden

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.

3.14. INN: prednizon

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.

3.15. INN: cefiksim

Farmaceutski oblik: granule za oralnu suspenziju

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.

3.16. INN: paracetamol

Farmaceutski oblik: sirup

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.

3.17. INN: enalapril, hidrohloriazid

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.

3.18. INN: gadoksetinska 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.

3.19. INN: infliksimab

Farmaceutski oblik: prašak za 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.

3.20. INN: risperidon

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.

3.21. INN: rosuvastatin

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.

3.22. INN: hidrotalcit

Farmaceutski oblik: tableta za žvakanje

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.

3.23. INN: lizinopril

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.

3.24. INN: efavirenz

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.

3.25. INN: timolol

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.

3.26. INN: nitrazepam

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.

3.27. INN: vorikonazol

Farmaceutski oblik: prašak 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.

3.28. INN: tofacitinib

Farmaceutski oblik: film tableta

Nakon rasprave jednoglasno je donesen zaključak.

Zaključak:

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

4. Razno

Pod tačkom Razno, nije bilo pitanja.