CInMED

Institut za ljekove i
medicinska sredstva Crne Gore

ZAPISNIK

sa sjednice Komisije za stavljanje lijeka u promet održane 25. avgusta 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 Dnevnog reda**
   Dnevni red sa sjednice Komisije održane 25.08.2023. 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: aceklofenak
   Farmaceutski oblik: film tableta
   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: amjodaron
   Farmaceutski oblik: rastvor za injekciju
   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: paracetamol, feniramin, askorbinska kiselina
   Farmaceutski oblik: prašak za oralni rastvor
   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: eltrombopag
   Farmaceutski oblik: film tableta
   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: perindopril, indapamid
Farmaceutski oblik: tableta
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: nikotin
Farmaceutski oblik: ljekovita guma za žvakanje
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: asciminib
Farmaceutski oblik: film tableta
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: jodiksanol
Farmaceutski oblik: rastvor za injekciju
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.