# ZAPISNIK

## sa sjednice Komisije za stavljanje lijeka u promet održane 31. januara 2024. 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 31.01.2024. 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: febuksostat
   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.

   3.2. INN: desloratadin
   Farmaceutski oblik: film tableta
   Farmaceutski oblik: oralni 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.

   3.3. INN: insulin glulizin
   Farmaceutski oblik: rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom penu
   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.


T: + 382 (0) 20 310 280
+ 382 (0) 20 310 281
+ 382 (0) 20 310 580
M: info@cinmed.me
W: www.cinmed.me
A: Bulevar Ivana Crnojevića 64a, 81000 Podgorica, Crna Gora
PIB: 02739658
ŽR: 520-3603-33 - Hipotekarna Banka
520-3603-33 – NLB Banka

3.4. INN: betametazon, gentamicin
Farmaceutski oblik: krem
Farmaceutski oblik: mast
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: rokuronijum bromid
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.

3.6. INN: izosorbid mononitrat
Farmaceutski oblik: tableta sa produženim oslobađanjem
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: levetiracetam
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: insulin glargin
Farmaceutski oblik: rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom penu
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: lizinopril, hidrohlortiazid
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.

3.10. INN: metoksipolietilenglikol-epoetin beta
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.

3.11. INN: tolperison
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: saksagliptin
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.

3.13. INN: pravastatin
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: ibuprofen
Farmaceutski oblik: film tableta
Farmaceutski oblik: kapsula, meka
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: azitromicin
Farmaceutski oblik: film tableta
Farmaceutski oblik: prašak za oralnu suspenziju
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.