

ZAPISNIK

sa sjednice Komisije za stavljanje lijeka u promet održane 12. i 19. aprila 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 12.09.2024. godine i 19.04.2024. 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: klozapin

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: dobutamin

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.

3.3. INN: dutasterid, tamsulosin

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.

Struka i nauka u službi zdravlja

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: sildenafil
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.
- 3.5. INN: sulfametoksazol, trimetoprim
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.
- 3.6. INN: varfarin
Farmaceutski oblik: tableta
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: trastuzumab emtanzin
Farmaceutski oblik: prašak za koncentrat za rastvor za infuziju
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: metoprolol
Farmaceutski oblik: film tableta sa modifikovanim oslobađanjem
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: horigonadotropin alfa
Farmaceutski oblik: rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu
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: nistatin, neomicin, polimiksin B
Farmaceutski oblik: vaginalna kapsula, meka
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: propafenon
Farmaceutski oblik: film tableta
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: betahistin
Farmaceutski oblik: tableta
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: azacitidin
Farmaceutski oblik: prašak za suspenziju za injekciju
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.

