

## ZAPISNIK

### sa sjednice Komisije za stavljanje lijeka u promet održane 15. marta 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 15.03.2024. 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: acetilsalicilna kiselina

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: fenoterol, ipratropijum bromid

Farmaceutski oblik: rastvor za raspršivanje

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: simvastatin

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.

*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: mikonazol  
Farmaceutski oblik: oralni gel  
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: diklofenak  
Farmaceutski oblik: gastrorezistentna 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.
- 3.6. 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.
- 3.7. INN: sulpirid  
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.
- 3.8. INN: paracetamol  
Farmaceutski oblik: tableta  
Farmaceutski oblik: film tableta  
Farmaceutski oblik: oralna suspenzija  
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.
- 3.9. INN: butokonazol  
Farmaceutski oblik: vaginalni krem  
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: lizinopril, 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.
- 3.11. INN: sitagliptin  
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: paracetamol, kofein  
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: amoksicilin, klavulanska kiselina  
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.
- 3.14. INN: nirmatrelvir, ritonavir  
Farmaceutski oblik: film tableta  
Nakon rasprave jednoglasno je donesen zaključak.  
Zaključak:  
Predlaže se izdavanje obnove dozvole za stavljanje lijeka u promet na 5 godina, ukoliko podnosilac zahtjeva dostavi dokumentaciju i odgovore na postavljene zahtjeve.
- 3.15. INN: ampicilin  
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.