

## ZAPISNIK

### sa sjednice Komisije za stavljanje lijeka u promet održane 13. septembra 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 13.09.2024. 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: alteplaza

Farmaceutski oblik: prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju

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: koagulacioni faktor IX

Farmaceutski oblik: prašak i rastvarač za rastvor za infuziju

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: diltiazem

Farmaceutski oblik: tableta sa produženim oslobađanjem

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: alektinib

Farmaceutski oblik: kapsula, tvrda

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

- 3.5. INN: brinzolamid  
Farmaceutski oblik: kapi za oči, suspenzija  
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: piridoksin  
Farmaceutski oblik: tableta  
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: ginko (Ginkgo biloba), suvi ekstrakt lista  
Farmaceutski oblik: kapsula, tvrda  
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: klindamicin  
Farmaceutski oblik: film tableta  
Farmaceutski oblik: rastvor za injekciju  
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: pseudoefedrin, ibuprofen  
Farmaceutski oblik: film tableta  
Farmaceutski oblik: sirup  
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: gliklazid  
Farmaceutski oblik: tableta sa modifikovanim oslobađanjem  
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: triptorelin  
Farmaceutski oblik: prašak i rastvarač za rastvor za injekciju  
Farmaceutski oblik: prašak i rastvarač za suspenziju za injekciju sa produženim oslobađanjem  
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: kapecitabin  
Farmaceutski oblik: film tableta  
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: emicizumab  
Farmaceutski oblik: rastvor za injekciju  
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: pankreatin  
Farmaceutski oblik: gastrozistentna kapsula, tvrda  
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: lidokain  
Farmaceutski oblik: rastvor za injekciju  
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: bupivakain  
Farmaceutski oblik: rastvor za injekciju  
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: ciprofloksacin  
Farmaceutski oblik: kapi za oči, rastvor  
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: ksilometazolin  
Farmaceutski oblik: sprej za nos, rastvor  
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: metildopa  
Farmaceutski oblik: film tableta  
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: metokspolietilenglikol-epoetin beta  
Farmaceutski oblik: rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu  
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: fosinopril, hidrohlorotiazid  
Farmaceutski oblik: tableta  
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: iksazomib  
Farmaceutski oblik: kapsula, tvrda  
Predlaže se izdavanje obnove dozvole za stavljanje lijeka u promet na 5 godina, ukoliko podnosilac zahtjeva dostavi dokumentaciju i odgovore na postavljene zahtjeve.
- 3.23. INN: pantoprazol  
Farmaceutski oblik: prašak za rastvor za injekciju  
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: denosumab  
Farmaceutski oblik: rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu  
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: entrektinib  
Farmaceutski oblik: kapsula, tvrda  
Predlaže se izdavanje obnove uslovne dozvole na period od 12 mjeseci.
- 3.26. INN: nilotinib  
Farmaceutski oblik: kapsula, tvrda  
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: insulin degludek  
Farmaceutski oblik: rastvor za injekciju u penu sa uloškom  
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: paracetamol, pseudoefedrin, hlorfenamin  
Farmaceutski oblik: šumeće granule  
Predlaže se izdavanje obnove dozvole za stavljanje lijeka u promet na neograničeno vrijeme, ukoliko podnosilac zahtjeva dostavi dokumentaciju i odgovore na postavljene zahtjeve.
- 3.29. INN: betahistin  
Farmaceutski oblik: tableta  
Predlaže se izdavanje obnove dozvole za stavljanje lijeka u promet na neograničeno vrijeme, ukoliko podnosilac zahtjeva dostavi dokumentaciju i odgovore na postavljene zahtjeve.

3.30. INN: verapamil

Farmaceutski oblik: obložena tableta

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

3.31. INN: ramipril, hidrohlortiazid

Farmaceutski oblik: tableta

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.

