

## ZAPISNIK

### sa sjednice Komisije za stavljanje lijeka u promet održane 29. jula 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 29.07.2024. 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 izdavanje dozvole za stavljanje lijeka u promet

3.1. INN: natrijum pikosulfat, magnezijum oksid laki, limunska kiselina bezvodna

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.

3.2. INN: dorzolamid

Farmaceutski oblik: kapi za oči, 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.

3.3. INN: pantoprazol

Farmaceutski oblik: prašak za 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.

3.4. INN: lenalidomid

Farmaceutski oblik: kapsula, tvrda

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.

### 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: vakcina pneumokokna, polivalentna, polisaharidna  
Farmaceutski oblik: rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu  
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 podnositelj zahtjeva dostavi dokumentaciju i odgovore na postavljene zahtjeve.
- 3.6. INN: tezepelumab  
Farmaceutski oblik: rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu  
Farmaceutski oblik: rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom penu  
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 podnositelj zahtjeva dostavi dokumentaciju i odgovore na postavljene zahtjeve.
- 3.7. INN: tigeciklin  
Farmaceutski oblik: prašak za rastvor za infuziju  
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 podnositelj zahtjeva dostavi dokumentaciju i odgovore na postavljene zahtjeve.
- 3.8. INN: donepezil  
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 podnositelj zahtjeva dostavi dokumentaciju i odgovore na postavljene zahtjeve.
- 3.9. INN: rivaroksaban  
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 podnositelj zahtjeva dostavi dokumentaciju i odgovore na postavljene zahtjeve.

#### 4. Razno

Pod tačkom Razno, nije bilo pitanja.