

## ZAPISNIK

### sa sjednice Komisije za stavljanje lijeka u promet održane 16. i 17. oktobra 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 16. i 17.10.2024. 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: aciklovir

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.

##### 3.2. INN: ramipril, hidrohloriazid

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.

##### 3.3. INN: ramipril

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.

##### 3.4. INN: tadalafil

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.

*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: diazepam  
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.
- 3.6. INN: teofilin  
Farmaceutski oblik: kapsula sa produženim oslobađanjem, tvrda  
Predlaže se izdavanje obnove dozvole za stavljanje lijeka u promet na neograničeno vrijeme, ukoliko podnosilac zahtjeva dostavi dokumentaciju i odgovore na postavljene zahtjeve.
- 3.7. INN: lamivudin  
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.
- 3.8. INN: levotiroksin natrijum  
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.
- 3.9. INN: rivastigmin  
Farmaceutski oblik: transdermalni flaster  
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: heparin  
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.
- 3.11. INN: digoksin  
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.
- 3.12. INN: ranibizumab  
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.

- 3.13. INN: midazolam  
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: finasterid  
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.
- 3.15. INN: nafazolin  
Farmaceutski oblik: kapi 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.
- 3.16. INN: nebivolol  
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.
- 3.17. INN: nitroksolin  
Farmaceutski oblik: kapsula, meka  
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: amoksicilin, klavulanska kiselina  
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.
- 3.19. INN: diosmin  
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: lenalidomid  
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.

- 3.21. INN: oktreotid  
Farmaceutski oblik: 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.
- 3.22. INN: cefpodoksim  
Farmaceutski oblik: film tableta  
Farmaceutski oblik: prašak za oralnu suspenziju  
Predlaže se izdavanje obnove dozvole za stavljanje lijeka u promet na neograničeno vrijeme, ukoliko podnosilac zahtjeva dostavi dokumentaciju i odgovore na postavljene zahtjeve.
- 3.23. INN: rivaroksaban  
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.
- 3.24. INN: memantin  
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.
- 3.25. INN: ketorolak  
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.

#### **4. Razno**

Pod tačkom Razno, nije bilo pitanja.