

## ZAPISNIK

### sa sjednice Komisije za stavljanje lijeka u promet održane 28. januara 2025. 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 28.01.2025. godine usvojen je bez primjedbi.

#### 2. Izjašnjavanje o nepostojanju konflikta interesa za predmete koji su na dnevnom redu

Nije iskazan sukob interesa članova Komisije ni po jednoj tački dnevnog reda.

#### 3. Razmatranje zahtjeva za izdavanje dozvole za stavljanje lijeka u promet

##### 3.1. INN: amlodipin

Farmaceutski oblik: kapsula, tvrda

Predlaže se odbijanje zahtjeva za izdavanje dozvole za stavljanje lijeka u promet.

##### 3.2. INN: dabigatraneteksilat

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.

##### 3.3. INN: donepezil, memantin

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 podnosilac zahtjeva dostavi dokumentaciju i odgovore na postavljene zahtjeve.

##### 3.4. INN: selumetinib

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 uslovne 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: metformin  
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 podnosilac zahtjeva dostavi dokumentaciju i odgovore na postavljene zahtjeve.
- 3.6. INN: naproksen  
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 podnosilac zahtjeva dostavi dokumentaciju i odgovore na postavljene zahtjeve.
- 3.7. INN: sorafenib  
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 podnosilac zahtjeva dostavi dokumentaciju i odgovore na postavljene zahtjeve.
- 3.8. INN: timolol, 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.
- 3.9. INN: danikopan  
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 podnosilac zahtjeva dostavi dokumentaciju i odgovore na postavljene zahtjeve.

#### 4. Razno

Pod tačkom Razno, nije bilo pitanja.