

ZAPISNIK

sa sjednice Komisije za stavljanje lijeka u promet održane 11. jula 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 11.07.2025. 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: teriflunomid

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.

3.2. INN: sugemalimab

Farmaceutski oblik: koncentrat 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 podnosilac zahtjeva dostavi dokumentaciju i odgovore na postavljene zahtjeve.

3.3. INN: cilostazol

Farmaceutski oblik: 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: lazertinib

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.

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: lorazepam
Farmaceutski oblik: 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: dabigatran eteksilat
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.
- 3.7. INN: macitentan
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: posakonazol
Farmaceutski oblik: gastrozistentna 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.
- 3.9. INN: idebenon
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 lijek pod posebnim okolnostima, ukoliko podnosilac zahtjeva dostavi dokumentaciju i odgovore na postavljene zahtjeve.
- 3.10. INN: amivantamab
Farmaceutski oblik: koncentrat 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 podnosilac zahtjeva dostavi dokumentaciju i odgovore na postavljene zahtjeve.

4. Razno

Pod tačkom Razno, nije bilo pitanja.