

ZAPISNIK

sa sjednice Komisije za stavljanje lijeka u promet održane 23. septembra 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 23.09.2025. godine usvojen je bez primjedbi.

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

Nije iskazan sukob interesa članova Komisije po nijednoj tački dnevnog reda.

3. Razmatranje zahtjeva za obnovu dozvole za stavljanje lijeka u promet

3.1. INN: nimesulid

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: azot suboksid

Farmaceutski oblik: medicinski gas, djelimično tečni

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: brimonidin

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.

3.4. INN: moksifloksacin

Farmaceutski oblik: 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.

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: timolol, travoprost
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.
- 3.6. INN: famotidin
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.
- 3.7. INN: fluoksetin
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.
- 3.8. INN: vakcina protiv humanog papilomavirusa 9-ovalentna (tipovi 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, 58), rekombinantna, adsorbovana
Farmaceutski oblik: suspenzija 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.
- 3.9. INN: kalcijum karbonat, magnezijum karbonat
Farmaceutski oblik: tableta za žvakanje
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: alanin, arginin, cistein, fenilalanin, glicin, histidin, izoleucin, leucin, lizin, metionin, prolin, serin, treonin, triptofan, valin
Farmaceutski oblik: 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.
- 3.11. INN: irinotekan
Farmaceutski oblik: koncentrat 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.
- 3.12. INN: lansoprazol
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.

- 3.13. INN: lorazepam
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.
- 3.14. INN: desloratadin
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: mosunetuzumab
Farmaceutski oblik: koncentrat za rastvor za infuziju
Predlaže se izdavanje obnove uslovne dozvole na period od 12 mjeseci.
- 3.16. INN: metotreksat
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: levonorgestrel
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.
- 3.18. INN: bisakodil
Farmaceutski oblik: supozitorija
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: piperacilin, tazobaktam
Farmaceutski oblik: prašak 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.
- 3.20. INN: pregabalin
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: pantoprazol
Farmaceutski oblik: gastrozistentna 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: tocilizumab
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.
- 3.23. INN: entrectinib
Farmaceutski oblik: kapsula, tvrda
Predlaže se izdavanje obnove uslovne dozvole na period od 12 mjeseci.
- 3.24. INN: sertralin
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: karbamazepin
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.
- 3.26. INN: trimetazidin
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.
- 3.27. 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.
- 3.28. INN: klaritromicin
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.