CInMED
Institut za ljekove i
medicinska sredstva Crne Gore

# ZAPISNIK

## sa sjednice Komisije za stavljanje lijeka u promet održane 29. avgusta 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 29.08.2025. 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: perindopril, amlodipin, indapamid
   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.

   3.2. INN: apiksaban
   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.

   3.3. INN: tikagrelor
   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: eltrombopag
   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.


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: dabrafenib
Farmaceutski oblik: disperzibilna 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: liraglutid
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 podnosilac zahtjeva dostavi dokumentaciju i odgovore na postavljene zahtjeve.

3.7. INN: karprofen
Farmaceutski oblik: tableta
Farmaceutski oblik: 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.

3.8. INN: sildenafil
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.