

ZAPISNIK

sa sjednice Komisije za stavljanje lijeka u promet održane 23. januara 2026. 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 23.01.2026. 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: empagliflozin

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: akoramidis

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: ceftriakson

Farmaceutski oblik: prašak za rastvor za injekciju/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.

3.4. INN: deksketoprofen

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: 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.
- 3.6. INN: enzalutamid
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: klotrimazol
Farmaceutski oblik: krem
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: beklometazon, formoterol
Farmaceutski oblik: rastvor za inhalaciju pod pritiskom
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: rosuvastatin, ezetimib
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.
- 3.10. INN: pirfenidon
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.
- 3.11. INN: glicerol
Farmaceutski oblik: supozitorija
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.