ZAPISNIK

sa sjednice Komisije za stavljanje lijeka u promet održane 16. oktobra 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 16.10.2026. godine usvojen je bez primjedbi.

2. **Izjašnjavanje o nepostojanju konflikta interesa za predmete koji su na dnevnom redu**
   Nije iskazan sukob interesa članova Komisije po nijednoj tački dnevnog reda.

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

   3.1. INN: amlodipin
   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: meropenem
   Farmaceutski oblik: prašak za rastvor za injekciju/infuziju
   Predlaže se izdavanje obnove dozvole za stavljanje lijeka u promet na neograničeno vrijeme, ukoliko podnosilac zahtjeva dostavi dokumentaciju i odgovore na postavljene zahtjeve.

   3.3. INN: atorvastatin
   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.

   3.4. INN: tiamin, riboflavin, piridoksin, nikotinamid, kalcijum pantotenat, cijanokobalamin
   Farmaceutski oblik: prašak za rastvor za injekciju
   Predlaže se izdavanje obnove dozvole za stavljanje lijeka u promet na neograničeno vrijeme, ukoliko podnosilac zahtjeva dostavi dokumentaciju i odgovore na postavljene zahtjeve.

   3.5. INN: ciprofloksacin
   Farmaceutski oblik: kapi za uši, rastvor u jednodoznom kontejneru
   Predlaže se izdavanje obnove dozvole za stavljanje lijeka u promet na neograničeno vrijeme, 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
530-166587-93 – NLB banka

3.6. INN: fluocinolon acetonid, ciprofloksacin
Farmaceutski oblik: kapi za uši, rastvor
Predlaže se izdavanje obnove dozvole za stavljanje lijeka u promet na neograničeno vrijeme, ukoliko podnosilac zahtjeva dostavi dokumentaciju i odgovore na postavljene zahtjeve.

3.7. INN: dimenhidrinat
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: etopozid
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.

3.9. INN: naftifin
Farmaceutski oblik: krem
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: heparin natrijum
Farmaceutski oblik: krem
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: adalimumab
Farmaceutski oblik: rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom penu
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: glukoza, alanin, arginin, asparaginska kiselina, glutaminska kiselina, glicin, histidin, izoleucin, leucin, lizin, metionin, fenilalanin, prolin, serin, treonin, triptofan, tirozin, valin, kalcijum hlorid, natrijum glicerofosfat, magnezijum sulfat, kalijum hlorid, natrijum acetat, prečišćeno sojino ulje
Farmaceutski oblik: emulzija 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.

3.13. INN: lizozim, cetilpiridinijum
Farmaceutski oblik: sprej za usnu sluznicu, rastvor
Predlaže se izdavanje obnove dozvole za stavljanje lijeka u promet na neograničeno vrijeme, ukoliko podnosilac zahtjeva dostavi dokumentaciju i odgovore na postavljene zahtjeve.

3.14. INN: metotreksat
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.

3.15. INN: imunoglobulin, normalni humani, za intravensku primjenu
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.

3.16. INN: amoksicilin
Farmaceutski oblik: prašak za oralnu suspenziju
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: pertuzumab, trastuzumab
Farmaceutski oblik: rastvor za injekciju
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: ramipril
Farmaceutski oblik: tableta
Predlaže se izdavanje obnove dozvole za lijek pod posebnim okolnostima na neograničeno vrijeme, ukoliko podnosilac zahtjeva dostavi dokumentaciju i odgovore na postavljene zahtjeve.

3.19. INN: prednizon
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.

3.20. INN: diklofenak
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.

3.21. INN: fusidinska kiselina
Farmaceutski oblik: mast
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: sunitinib
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.

3.23. INN: duloksetin
Farmaceutski oblik: gastrorezistentna 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.

3.24. INN: dutasterid, tamsulosin
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.

3.25. INN: rosuvastatin
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.

3.26. INN: vankomicin
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.

3.27. INN: rivaroksaban
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.

3.28. 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.

4. Razno

Pod tačkom Razno, nije bilo pitanja.