Агенцијата за лекови и медицински средства,врз основа на член 131 од Законот за лековите и медицинските средства ("Службен весник на РМ",бр. 113/18,106/07, 88/10, 36/11, 53/11, 136/11, 11/12, 147/13, 164/13, 27/14, 43/14, 88/15,83/18, 245/18 и 154/15), и Правилникот за содржината на образецот на барањето и потребната документација која треба да се достави за запишување на медицинските помагала во регистерот на медицинските помагала во Република Северна Македонија (Сл.весник на Р.М. бр.151/10), решавајќи по барањето на " **ИНТЕРКОМ ДОО " - Скопје**, за издавање на одобрение за ставање во промет на територија на Република Северна Македонија, донесува

Р Е Ш Е Н И Е

На " **ИНТЕРКОМ ДОО " - Скопје**, ЗА ЗАПИШУВАЊЕ ВО РЕГИСТЕРОТ НА МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА ДОСТАПНИ ВО РЕПУБЛИКА СЕВЕРНА МАКЕДОНИЈА

Артерио-венски системи за крв за апарати за дијализа

1.ПРОИЗВОДИТЕЛ: Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA, Else-Kröner-Straβe 1, 61346 Bad Homburg, Germany
Место на производство: во прилог
Прилог: 2 страни
Пакување : 20 парчиња / картонска кутија
2. УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА:
Упатството за употреба е составен дел од ова решение.
3. НАЧИН НА ИЗДАВАЊЕ:
Медицинското средство може да се издава со рецепт во болничка аптека.
4. Одобрение за ставање во промет на медицинското средство важи до **26.05.2024 година.**

О б р а з л о ж е н и е

" **ИНТЕРКОМ ДОО " – Скопје** достави барање до Агенцијата за лекови и медицински средства за добивање на одобрение за ставање во промет на медицинското средство **Артерио-венски системи за крв за апарати за дијализа**
на територија на Република С. Македонија на медицинското средство под име состав, форма, доза и пакување, дадени во диспозитивот на ова решение. Кон барањето е приложена потребната документација.
Агенцијата за лекови и медицински средства констатира дека подносителот на барањето ги поднесе бараните докази и податоци за добивање на одобрение за ставање во промет на медицинското средство и врз основа на доставената документација го запиша долунаведеното средство во регистар на медицински средства на Република С. Македонија
Артерио-венски системи за крв за апарати за дијализа

Имајќи го предвид горе изнесеното се донесе решение како во диспозитивот.
Подносителот на предлогот е должен при ставањето на медицинското средство во промет да се придржува на соодветните одредби од Законот, како и други прописи донесени врз основа на истиот.
Подносителот на предлогот сам ги сноси евентуалните последици во врска со правото на сопственост на името на медицинското средство.
Таксата на ова решение е наплатена по тарифен број 43 од Законот за административни такси (Службен весник на РМ,бр.17/93 и 20/96)

Решението е донесено од страна на Агенцијата за лекови и медицински средства со број **14-5334/2 , дата 01.06.2021 година.**

УПАТСТВО ЗА ПРАВНО СРЕДСТВО: Против ова решение може да се поведе управен спор пред Управниот суд во Скопје во рок од 30 дена од денот на приемот на ова решение.

Изработил / Përgatiti:
Д-р.Ивана Петковска

Контролирал / Kontrolloi:
Раководител на одд за медицински средства
М-р фарм.Елеонора Пандова

ДИРЕКТОР / DREJTORI

Mr.farm.spec Lirim Shabani

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • SHKUP • СКОПЈЕ

Артерио-венски системи за крв за апарати за дијализа:

Име на производ	Каталошки број
AV Set ONLINEplus 5008-R	F00000384
AV Set ONLINE Priming 5008S-R	F00000700
AV Set 5008 CorDiax post-R	F00003267



Fresenius Medical Care Adsorber Tec GmbH
Magnesitstraβe 9, 3500 Krems, AUSTRIA

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH
Ober-Erlbach Plant
Steinmühlerstraβe 24, 61352 Bad Homburg/
Ober- Erlenbach, GERMANY

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH
Schweinfurt Plant
Hafenstr. 9, 97424 Schweinfurt, GERMANY

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH
St. Wendel Plant
Frankfurter Straβe 6- 8, 66606 St. Wendel, GERMANY

Fresenius Medical Care España, S.A.
Ctra. Vallderiolf KM 0,4, 08430 La Roca del Vallès,
Barcelona, SPAIN

Nova Med GmbH
Antalya Serbest Bölgesi Merkez Subesi
No:16, Liman Serbest Bölgesi Mahallesi,
07070 Antalya, TURKEY

SIS- TER S.p.A.
Via Crema 8, 26020 Palazzo Pignano (CR), ITALY

Fresenius Medical Care- SMAD
Z.I. de la Pontchonnière
Route de la Chanade/ Savigny,
69591 L'Arboresle Cedex, FRANCE

Fresenius Medical Care Srbija d.o.o.
Beogradski put bb, 26300 Vrsac, SERBIA

Fresenius Medical Care (UK) Ltd.
Nunn Brook Road, Huthwaite, Sutton-in-Ashfield,
Nottinghamshire NG17 2HU, UNITED KINGDOM

Vivonic GmbH
Kurfürst- Eppstein- Ring 4, 63877 Sailauf, GERMANY

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKESORE
SHKUP
СКОПЈЕ