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 Македонија (Сл.весник на Р.М. бр.151/10), решавајќи по барањето на **" ИНТЕРКОМ ДОО Скопје " - 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 " - Скопје,** ЗА ЗАПИШУВАЊЕ ВО РЕГИСТЕРОТ НА МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА ДОСТАПНИ ВО РЕПУБЛИКА СЕВЕРНА МАКЕДОНИЈА

**Апарати за хемодијализа со интегриран Diasafe Plus филтер**

1.ПРОИЗВОДИТЕЛ: Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
Else-Kroner-Straβe 1, 61346 Bad Homburg, Germany
Место на производство: во прилог
Прилог: 2 страни
Пакување: во прилог

2. УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА:
Упатството за употреба е составен дел од ова решение.

3. НАЧИН НА ИЗДАВАЊЕ:
Медицинското средство може да се издава на 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 " - Скопје,** достави барање до Агенцијата за лекови и медицински средства за добивање на одобрение за ставање во промет на медицинското средство

**Апарати за хемодијализа со интегриран Diasafe Plus филтер**

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

**Апарати за хемодијализа со интегриран Diasafe Plus филтер**

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 14-5366/2, дата 14-06-2021 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 Кристина Матовска Ѓурческа**

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

В.Д. ДИРЕКТОР/ U.D. DREJTORI
Mr.farm.spec Lirim Shabani

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • SHKUP • СКОПЈЕ

## Апарати за хемодијализа со интегриран Diasafe Plus филтер:

| Име на производ | Каталошки број | Пакување |
|---|---|---|
| 5008S Апарат за хемодијализа со интегриран Diasafe Plus филтер | M201211 | Не е апликативно |
| Diasafe Plus филтер | 5008201 | Единечно |

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

**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

