



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 " ДППК БИОСТАРТ – Хаџи Пецов Мартин ДОО увоз – извоз, Скопје " - Скопје, за издавање на одобрение за ставање во промет на територија на Република Северна Македонија, донесува

РЕШЕНИЕ

На " ДППК БИОСТАРТ – Хаџи Пецов Мартин ДОО увоз – извоз, Скопје " - Скопје, ЗА ЗАПИШУВАЊЕ ВО РЕГИСТЕРОТ НА МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА ДОСТАПНИ ВО РЕПУБЛИКА СЕВЕРНА МАКЕДОНИЈА

Реагенси за ин-витро дијагностика (Rt PSR тест за детекција на Covid 19)

1. ПРОИЗВОДИТЕЛ: ALGIMED TECHNO LLC,

22/1 Logoiski tract, room 309, 220090 Minsk, Belarus

Место на производство: ALGIMED TECHNO LLC,

22/1 Logoiski tract, room 309, 220090 Minsk, Belarus

Прилог: 1 страна

Пакување: единечно

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 04.06.2024 година.

Образложение

" ДППК БИОСТАРТ – Хаџи Пецов Мартин ДОО увоз – извоз, Скопје " - Скопје, достави барање до Агенцијата за лекови и медицински средства за добивање на одобрение за ставање во промет на медицинското средство

Реагенси за ин-витро дијагностика (Rt PSR тест за детекција на Covid 19)



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

Реагенси за ин-витро дијагностика (Rt PSR тест за детекција на Covid 19)

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 14-5749/2, дата _____ година.

22-07-2021

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 / Kontrollloi:

Раководител на одд за медицински средства

М-р фарм.Елеонора Пандова



В.Д. ДИРЕКТОР/ U.D. DREJTORI

М-р фарм. spec. Urim Shabani

Листа на помагала за **Реагенси за ин витро дијагностика:** со име и каталошки број

Кат. бр.	Име	опис	пакување	производител	
1.	AL-SARS5-96	Real-Time PCR Kit,ALSENSE-SARS-CoV-2-RT-qPCR	RT ПЦР комплет кит за детекција на Корона вирус антиген	96 теста	ALGIMED TECHNO - Белорусија
2	AL-PREP2-96; AL-PREP5-96	Extraction Kit Release form 2/5	Реагенс за екстракција на ДНА/РНА	96 реакции	ALGIMED TECHNO - Белорусија

