РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА
МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО
АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ

Број: 15- 3765/14
Датум: 07.11.2014год.

Врз основа на член 5 став 1 точка 5, а во врска со член 37 од Законот за лековите и медицинските помагала („Службен весник на РМ“,бр. 106/07, 88/10, 36/11, 53/11, 136/11, 11/12, 147/13, 164/13, 27/14 и 43/14), решавајќи по барањето на Интер-Еврогенекс ДООЕЛ, Ново Село, Струмица за обновување на одобрението за регистрација на традиционален хербален лек, Министерството за здравство-Агенцијата0 за лекови, донесува

Р Е Ш Е Н И Е

1. СЕ ОБНОВУВА ОДОБРЕНИЕТО за регистрација на традиционален хербален лек
Име на лекот: **VARUMIN 1 (ВАРУМИН 1) перорален раствор**
Производител: Интер-Еврогенекс ДООЕЛ ,Ново Село,Струмица Р. Македонија
Состав:
100 ml раствор содржи:
Воден екстракт од растителни роги . . 99,5 g
Сув стандрардизиран екстракт од алое . . 0,30 g
Пакување: темно стаклено шише x 50 ml/кутија

VARUMIN 2 (ВАРУМИН 2) перорален раствор

Состав:
100 ml раствор содржи:
boden ekstrakt od rastitelni drogi . . . 99,00 g
сув страндардизиран екстракт од алое . 0,80 g

Пакување: темно стаклено шише x 200 ml/кутија
Начин на издавање: Лекот се издава во аптека без лекарски рецепт.
2. Збирниот извештај за особините на лекот, упатството за пациентот и пакувањето се составен дел на ова Решение
3. Одобрението за ставање во промет важи неопределено.

О б р а з л о ж е н и е

Интер-Еврогенекс ДООЕЛ, Ново Село,Струмица Р. Македонија поднесе барање до Министерството за здравство – Агенцијата за лекови да се обнови одобрението за регистрација на традиционален хербален лек под име, во состав, фармацевтска дозирана форма, јачина и пакување, дадени во диспозитивот на ова решение, согласно Правилникот за обновување на одобрението за ставање на лек во промет („Службен весник на РМ",бр.65/08). Кон барањето ја поднесе потребната документација.

Комисијата за хербални, традиционални хербални и хомеопатски лекови при Министерството за здравство разгледувајќи го барањето за обновување на одобрението за регистрација на традиционален хербален лек утврди дека носителот на одобрението ја поднесе бараната документација и согласно член 44-а од Законот даде предлог да се одобри натамошно ставање на традиционалниот хербален лек во промет на неопределно време.

Министерството за здравство – Агенцијата за лекови, врз основа на предлогот на Комисијата за хербални, традиционални хербални и хомеопатски лекови донесе решение како во диспозитивот.

Таксата за ова решение е наплатена по тарифен број 67 од Законот за административните такси („Службен весник на РМ",бр. 6/10).

ПОУКА: Против ова решение може да се изјави жалба во рок од 15 дена по приемот до Државната комисија за одлучување во управна постапка и постапка од работен однос во втор степен.

ДОСТАВЕНО ДО :
-Носителот на одобрението,
-Архива.
Изготвил:М.Хаџихамза
Одобрил:

ДИРЕКТОР,
Мр. фарм. Спец.Марија Дарковска Серафимовска

ЗАМЕНИК МИНИСТЕР,
М-р Јовица Андовски

/Macedonian coat of arms/
MINISTRY OF HEALTH
AGENCY FOR MEDICINES
No. 15-3765/14
Date: 07.11.2014

Pursuant to Article 5, paragraph 1, item 5 and Article 37 of the Law on Drugs and Medical Devices (Official Gazette no. 106/07,88/10. 36/11 and 53/11, 136/11, 11/12, 14713, 27/14 and 43/14), considered the request from Inter-evrogeneks Ltd., Novo Selo for registration of traditional herbal medicinal product, the Ministry of Health –Agency of medicines shall make a

DECISION

1. TO RENEW THE APPROVAL of the registration of the traditional herbal medicine
   Name of the medicine: VARUMIN 1® (ВАРУМИН 1®) oral solution
   Manufacturer: INTER-EVROGENEKS Ltd. – Novo Selo, Republic of Macedonia
   Pharmaceutical dosage form: herbal tea
   Content:
   100 ml solution contains:
   Liquid extract of herbal drugs.......99,5 g
   Dry standardized extract of aloe....0,30 g
   Packaging: dark glass bottle x 50 ml/box

   VARUMIN 2 (ВАРУМИН 2) oral solution
   Content:
   100 ml solution contains:
   Liquid extract from herbal drugs......99,0 g
   Dry standardized extract of Aloe.......0,80 g

   Package: dark glass bottle x 200 ml/box
   Dispensing of medicine: The traditional herbal tea is released at a pharmacy without a prescription.
2. The summary of product characteristics, package leaflet and packaging is an integral part of this decision.
3. The approval for registration of the traditional medicine applies indefinitely.

Explanation

Inter-Evrogeneks Ltd. Novo Selo, has submitted request to Ministry of Health for a renewal of the approval for registration of the traditional herbal medicine under name, content, pharmaceutical dosage form and package, provided along with this Decision and in accordance to the Rules for renewal of the approval of the registration of herbal medicines (Official Gazette of RM, no. 65/08). Together with the application for marketing authorization, the manufacturer has submitted the necessary documentation.
The Commission for traditional herbal medicines in Ministry of Health, considering the requirement of registration data found that data from the Article 44-a, from the Law determined that the data contained in the submitted documentation and made a proposal

to renew the approval of the registration and to put the medicine in further circulation for indefinite time.

Based on the opinion of the Commission for traditional herbal medicinal products, Ministry of Health –Agency for medicines made a decision in compliance with the Law for drugs and medical devices as in the enclosed documents.

The fee for this Decision is collected according to tariff number 67 of the Law of administrative fees (Official Gazette of RM, no. 6/10).

LEGAL ADVICE: Against this decision may be appealed within 15 days after receipt to the State Commission for deciding in administrative proceedings and procedure employed in the second degree in Government of Republic of Macedonia.

SUBMITTED TO:

- The holder of the approval
- Archive

Prepared by: M. Hadzihamza

Approved:

DIRECOR OF BIREAU OF PUBLIC REMEDIES
Mr. pharm. Special. Marija Darkovska Serafimovska
/signed illegibly/
/blue seal affixed/

DEPUTY MINISTER
Jovica Andovski
/signed illegibly/
/official round blue seal of the Ministry of Health, affixed/

I confirm that this translation from Macedonian into English language and vice versa is true to the original document presented.
I affix my official seal and signature.
Vesna Tanceva, authorized juridical translator from/into English language.

Потврдувам дека преводот од англиски на македонски јазик и обратно, е верен на оригиналниот презентиран документ.
Тврдам со својот потпис и службен печат.
Весна Танчева, постојан судски преведувач од/на англиски јазик.

Republic of Macedonia
Strumica, November 22nd , 2014
vesnatanceva@gmail.com

Република Македонија
Струмица, 22/11/2014

Јас, НОТАР АНА БРАШНАРСКА
за подрачје на основните судови на град Скопје, со службено седиште на ул. Никола Вапцаров 18/1-3

Потврдувам дека овој превод е извршен од овластен судски преведувач Весна Танчева од Македонски јазик на Англиски јазик.

Нотарската такса за заверка по тарифен број 10 од Законот за судски такси во износ од 150.00 денари наплатена и поништена на примерокот кој останува за архивирање.

Нотарската награда е пресметана во износ од 300.00 денари.

Број УЗП 6436/2014

Во Скопје 24-11-2014

Нотар
АНА БРАШНАРСКА