REPUBLIC OF MACEDONIA MINISTRY OF HEALTH

BUREAU FOR PHARMACEUTICALS

No. 15-2082/3 Date 26-05-2010

Skopje

"50 Divizija" bb - Skopje

tel: +389-02-3112-500 lok.222

fax: +389-02-3298-435

On the basis of article 69 and article 70 of the Law on medicines and medical devices (Official gazette of R. Macedonia No.106/2007) and article 205 of the Law on general administrative procedure (Official gazette of R. Macedonia No.38/2005, 110/08), acting upon the request of INTER-EVROGENEKS DOOEL from Novo Selo, for changing of the Decisions No.15-9360/3 from 20.08.2003 and No.15-7637/2 from 14.12.2004, The Ministry of Health has made the following:

DECISION

It is established that Company for trade and production INTER-EVROGENEKS DOOEL - Skopje, with permanent address "Goce Delcev" no. 12 in Novo Selo fulfils the requirements on the basis of premises, equipment and human resources for the activity of manufacturing of herbal and traditional herbal medicines in solid and liquid pharmaceutical dosage form, in the object located on the same address.

Explanation

The Company for trade and production INTER-EVROGENEKS DOOEL - Skopje, with permanent address "Goce Delcev" no. 12 in Novo Selo, filed a written request no. 15-2082/2 on 21.04.2010 to the Ministry of Health, in which demands to be made changes in the Decisions no.15-9360/3 from 20.08.2003 and no. 15-7637/2 from 14.12.2004, in which the Ministry of Health has given permission for the activity of manufacturing of auxiliary remedial devices in liquid and solid pharmaceutical form, according to the old Law on medicines, auxiliary remedial devices and medical devices (Official gazette of R. Macedonia No.21/98). With the promulgation of the new Law on medicines and medical devices (Official gazette of R. Macedonia No.106/2007), the term auxiliary remedial devices is replaced with the terms herbal medicines and traditional herbal medicines. For these reasons it is justified the need to amend the decisions no.15-9360/3 from 20.08.2003 and no.15-7637/2 from 14.12.2004.

The Ministry of Health has reviewed the request and the submitted documentation for amending of decisions and based on the above-mentioned has made the decision as in the dispositive of this decision.

LEGAL ADVICE: The submitter of the request has right of appeal in within 15 days from the day of receipt of this decision to the commission for resolving in the administrative procedure in second degree at the Government of Republic of Macedonia.

CONFIDER - EVROGE -

DIRECTOR Prim. M-r Ilco Zahariev

Submited to:

- · Applicant,
- · Archive.

MINISTER
D-r Bujar OSMANI

Sofija Stojanova certified translator of English language

I confirm that the translation is in accordance with the original, translated from Macedonian to English Софија Стојанова, постојан судски преведувач по англиски јазик

Потврдувам дека преводот е верен на оригиналот, преведен од македонски на англиски јазик тел. 070 929 350





Јас, Нотар,

BEPA GTAHOERCUA

YA. DAJKO MAAAO 4/3

ОД Скопје, Република Македонија, потврдувам дека овој превод е извршен од овластен судски преведувач Софија Стојанова, во Основниот Суд Скопје II во Скопје, од македонски на англиски јазик.

Својството на судски преведувач го утврдив од отисокот на печатот и потписот втиснати на овој превод. Нотарската такса по тарифен број 10 точка 3 од Законот за судски такси во износ од ДООго- денари е наплатена и поништена на примерокот кој останува за архивирање.

Нотарската награда е пресметана во износ од **800** — денари по член 24 од правилникот за нотарска тарифа.

Бр. УЗП 10.697/10

Скопје **04.06.201**0 НОТАР, I, NOTARY

from Skopje, Republic of Macedonia, confirm that this translation was made by an authorized translator Sofija Stojanova in the Basic Court Skopje II in Skopje, from Macedonian to English language.

I was able to confirm the qualification of juridical translator owing to the seal and the signature imprinted on this document. The notarial tax according to the tariff number 10 article 3 from the Law for juridical taxes in the amount of DEN has been paid and annulled on the sample that will stay in the archive.

The notarial fee is calculated in the amount of ______ DEN according to the article 19 from the Regulation for notarial tariff.

No. Reg.____ Skopje NOTARY.



HHTEP-EBOOTEHEKC TO

Fug. hours

CONFIDENTIAL INTER-EVROGENERS









Јас **НОТАР ВЕРА СТАНОЕВСКА - СКОПЈЕ** ул.Пајко Мали 4/3 (име презиме, сидеште-адреса) потврдувам дека ова е препис на изворната исправа -на оверениот препис Исправа бр.15-2082/3 одс 26.05.2010год. Напишан е со рака (со молив, со хемиско пенкало, со мастило), со машина за пишување, со други механички или хемиски средства (фотокопие и слично),кое има 3 страници. Изворната исправа по мое сознание - по тврдење на странката се наоѓа во архивата на Нотарот побара препис Румјана Ѓорѓиева од Скопје,ул.Гоце Делчев бр.12. (име,презиме и адреса на доносителот) Нотарската такса по тарифен број од 10 т.6 од Законот за судски такси и член 144 т.4 од ЗН (да се наведе прописот) во износ од 300.00 денари наплатена и поништена на примерокот кој останува за архивирање. Ослободено од плаќање на нотарски такси по Тарифен број ___од Законот___ (да се наведе прописот) Нотарската награда е пресметана во износ од 720,00денари и трошоци ___/___ денари.

УЗП Број 8154/11

Во Скопје 11.04.2011 година

