



Република Македонија
МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО

Број: 15-3003/09

Датум: 28.10.2009

ул. "50 Дивизија бб", 1000 Скопје

Тел.: (02) 3 112 500

Факс: (02) 3 113 014

Врз основа на член 17 и член 43 од Законот за лековите и медицинските помагала („Службен весник на РМ“, бр.106/07) и член 205 од Законот за општа управна постапка („Службен весник на РМ“, бр.38/05), решавајќи по барањето на ИНТЕР-ЕВРОГЕНЕКС дооел – Ново Село за издавање на одобрение за ставање на лек во промет, Министерството за здравство донесува

РЕШЕНИЕ

1. СЕ ДАВА ОДОБРЕНИЕ за ставање во промет на лекот

Име на лекот: **VARUMIN 1 (ВАРУМИН 1) перорален раствор**

Состав:

100 ml раствор содржи:

воден екстракт од растителни дроги 99,5 g

сув стандардизиран екстракт од алое . . . 0,30 g

Пакување: темно стаклено шише x 50 ml/кутија

Име на лекот: **VARUMIN 2 (ВАРУМИН 2) перорален раствор**

Состав:

100 ml раствор содржи:

воден екстракт од растителни дроги . . . 99,5 g

сув стандардизиран екстракт од алое . . 0,30 g

Пакување: темно стаклено шише x 200 ml/кутија

Фармацевтска

дозирана форма: перорален раствор

Производител: ИНТЕР-ЕВРОГЕНЕКС дооел – Ново Село, Р. Македонија

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 до 28.10.2014 година.

Образложение

ИНТЕР-ЕВРОГЕНЕКС дооел - Ново Село поднесе барање до Министерството за здравство да се одобри ставање во промет на лекот под име, во состав, фармацевтска дозирана форма, јачина и пакување, дадени во диспозитивот на ова решение, согласно Правилникот за регистрација на традиционални хербални лекови („Службен весник на РМ“, бр. 143/08). Со барањето за ставање во промет ја поднесе потребната документација.

Министерството за здравство врз основа на мислењето на Комисијата за традиционални хербални лекови, а согласно Законот за лековите и медицинските помагала донесе решение како во диспозитивот.

Таксата за ова решение е наплатена по тарифен број 42 од Законот за административните такси („Службен весник на РМ“, бр. 17/93 и 20/96).

ПОУКА: Против ова решение може да се изјави жалба во рок од 15 дена по приемот до Комисијата за решавање во управна постапка во втор степен од областа на трудот, социјалната политика и здравството при Владата на Република Македонија.

ДОСТАВЕНО ДО :

-Носителот на одобрението,

-Архива.

ДИРЕКТОР НА БИРО ЗА ЛЕКОВИ,
Илчо ЗАХАРИЕВ, прим. м-р. фарм.

Прим. м-р. Илчо Захариев
Дир. фармцевт. биро



МИНИСТЕР,
D-r Bujar OSMANI

Republic of Macedonia
MINISTRY OF HEALTH
Number: 15-3003/09
Date: 28.10.2009
Str: "50 Divizija bb", 1000 Skopje
Tel.: (02) 3 112 500
Fax.: (02) 3 113 014

Based on Article 17 and Article 43 of Law for Medicines and medical devices ("Official Gazette of RM", number 106/07) and Article 205 of Law on General Administrative Procedure ("Official Gazette of RM", number 38/05), addressing the request of INTER-EVROGENEKS dooel - Novo Selo for issuing of approval for marketing authorization, the Ministry of health adopts

DECISION

1. APPROVAL IS GIVEN for marketing authorization for medicine

Name of medicine: **VARUMIN 1 (ВАРУМИН 1)** oral solution

Composition:

100 ml solution contains:

Water extract of herbal drugs.....95,50g

Aloes dry extract.....0,30g

Packaging: dark glass bottle x 50ml / box

Name of medicine: **VARUMIN 2 (ВАРУМИН 2)** oral solution

Composition:

100 ml solution contains:

Water extract of herbal drugs.....95,50g

Aloes dry extract.....0,30g

Packaging: dark glass bottle x 200ml / box

Pharmaceutical

dosage form: oral solution

Manufacturer: INTER-EVROGENEKS dooel - Novo Selo, R.Macedonia

Issuing of medicine: The medicine is issued in pharmacy without a prescription.

2. Report of Summary of Product Characteristics, Patient Leaflet and the packaging are part of this Decision.

3. The Decision for marketing authorization is valid until 28.10.2014.

Explanation

INTER-EVROGENEKS dooel - Novo Selo has applied to Ministry of health to approve marketing authorization for medicine with name, composition, pharmaceutical dosage form, strength and packaging, which are given in this decision, under the Rulebook for registration of traditional herbal medicines ("Official Gazette of RM", number 143/08). With the application for marketing authorization, all the needed documentation was submitted.

Ministry of health, based on the opinion of the Commission for traditional herbal medicines, according to Law for Medicines and medical devices, made the decision as it follows.

Fee for this decision is charged according to tariff number 42 from the Law for administrative fees ("Official Gazette of RM", number 17/93 and 20/96).

Instruction: Against this decision appeal can be made within 15 days of the reception to the Commission for resolving in administrative procedure of second degree in the area of labor, social politics and health in the Government of Republic of Macedonia.

SUBMITTED TO:

- Applicant
- Archive

DIRECTOR OF BUREAU FOR DRUGS
Ilcho ZAHARIEV, prim. m-r. farm.

MINISTER
D-r Bujar OSMANI

