



Crna Gora
Montenegro


CInMED

Institut za lijekove i
medicinska sredstva Crne Gore
Institute for Medicines and
Medical Devices of Montenegro

Broj: 2070/24/674 - 3909
Podgorica, 22.08.2024.godine

Na osnovu člana 40 Zakona o medicinskim sredstvima ("Službeni list Crne Gore", br. 24/19) i člana 18 Zakona o upravnom postupku ("Službeni list Crne Gore", br. 56/14, 20/15, 40/16 i 37/17), po zahtjevu za registraciju medicinskog sredstva Merck dsd Podgorica, Podgorica, broj 2070/23/885 - 3909 od 31.05.2023. godine, Institut za lijekove i medicinska sredstva donosi

RJEŠENJE

1. O registraciji medicinskog sredstva, podnosiocu zahtjeva Merck dsd Podgorica, Podgorica izdaje se za:

- | | |
|---|------------------------------|
| a) Zaštićeni naziv | Generički naziv |
| 1) easypod 3 | Autoinjektor za lijek |
| b) Klasa: | |
| 2a - IIa | |
| c) Kategorija: | |
| 4 - Elektro-mehanička medicinska sredstva | |
| d) Proizvođač: | |
| Ares Trading SA, Švajcarska, Zone Industrielle de l'Ourietta, 1170 Aubonne | |

2. Rješenje za medicinsko sredstvo iz tačke 1. se izdaje sa rokom važenja 60 dana od dana isteka roka prvog sertifikata o usaglašenosti. Rješenje važi do 28.05.2026. godine.

3. Nosilac upisa u registar iz tačke 1. ovog rješenja obavezan je da Institutu za lijekove i medicinska sredstva redovno podnosi dokaz o osiguranju od posljedica upotrebe medicinskog sredstva.



Crna Gora
Montenegro



CinMED

Institut za lijekove i
medicinska sredstva Crne Gore
Institute for Medicines and
Medical Devices of Montenegro

OBRAZLOŽENJE

"MERCK" D.O.O. BEOGRAD - DIO STRANOG DRUŠTVA U PODGORICI, Serdara Jola Piletića 8, Podgorica, je podnijelo zahtjev za registraciju medicinskog sredstva, sa propisanom dokumentacijom. U postupku ocjene priložene dokumentacije, Institut za lijekove i medicinska sredstva je utvrdio da je registraciju medicinskog sredstva iz tačke 1. ovog rješenja, moguće odobriti, jer su ispunjeni uslovi propisani Zakonom o medicinskim sredstvima.

Institut za lijekove i medicinska sredstva je razmotrio zahtjev i u skladu sa odredbama Zakona o medicinskim sredstvima i Zakona o upravnom postupku, riješio kao u dispozitivu.

Protiv ovog rješenja može se pokrenuti upravni spor, tužbom kod Upravnog suda, u roku od 20 dana od dana prijema rješenja.

Dostaviti:

- Merck dsd Podgorica
- a/a Instituta za lijekove i medicinska sredstva





Crna Gora
Montenegro


CinMED

Institut za lijekove
i medicinska sredstva Crne Gore
Institute for Medicines and
Medical Devices of Montenegro

Broj: 2070/22/419 - 1465
Podgorica, 06.05.2022. godine

Na osnovu člana 42 Zakona o medicinskim sredstvima ("Službeni list Crne Gore", br. 24/19) i člana 18 Zakona o upravnom postupku ("Službeni list Crne Gore", br. 56/14, 20/15, 40/16 i 37/17), po zahtjevu za izmjenu registracije medicinskog sredstva Merck dsd Podgorica, Podgorica, broj 2070/22/267 - 1465 od 07.03.2022. godine, Institut za lijekove i medicinska sredstva donosi

RJEŠENJE

1. O izmjeni registracije medicinskog sredstva, podnosiocu zahtjeva Merck dsd Podgorica, Podgorica izdaje se za:

- | | |
|---|---------------------------------|
| a) Zaštićeni naziv | Generički naziv |
| 1) aluetta pen, Tip: 6, 12, 20 | Pen za aplikaciju lijeka |
| b) Klasa: | |
| 1m - Im | |
| c) Kategorija: | |
| 9 - Medicinska sredstva za višekratnu upotrebu | |
| d) Proizvođač: | |
| Ares Trading SA, Švajcarska, Zone Industrielle de l'Ourietaz, 1170 Aubonne | |

2. Rješenje za medicinsko sredstvo iz tačke 1. se izdaje sa rokom važenja 60 dana od dana isteka roka prvog sertifikata o usaglašenosti. Rješenje važi do 28.05.2026. godine.

3. Medicinska sredstva iz tačke 1. ovog rješenja se izdaju, odnosno prodaju u:
specijalizovanim prodavnicama i apotekama

4. Nosilac upisa u registar iz tačke 1. ovog rješenja obavezan je da Institutu za lijekove i medicinska sredstva redovno podnosi dokaz o osiguranju od posljedica upotrebe medicinskog sredstva.



Crna Gora
Montenegro



CINMED

Institut za lijekove
i medicinska sredstva Crne Gore
Institute for Medicines and
Medical Devices of Montenegro

OBRAZLOŽENJE

"MERCK" D.O.O. BEOGRAD - DIO STRANOG DRUŠTVA U PODGORICI, Serdara Jola Piletića 8, Podgorica, je podnijelo zahtjev za izmjenu Rješenja o registraciji medicinskih sredstava broj 2070/21/698 - 93 od 12.10.2021. godine, sa propisanom dokumentacijom.

U rješenju se mijenja zaštićeni naziv medicinskog sredstva, tako da se dosadašnjem nazivu sredstva dodaju tipovi i naziv se mijenja u aluetta pen, Tip: 6, 12, 20, kao i da se mijenja klasa medicinskog sredstva, tako da se dosadašnja klasa IIa, mijenja u Im (with measuring function).

U postupku ocjene priložene dokumentacije, Institut za lijekove i medicinska sredstva je utvrdio da je izmjenu registracije medicinskog sredstva iz tačke 1. ovog rješenja, moguće odobriti, jer su ispunjeni uslovi propisani Zakonom o medicinskim sredstvima.

Institut za lijekove i medicinska sredstva je razmotrio zahtjev i u skladu sa odredbama Zakona o medicinskim sredstvima i Zakona o upravnom postupku, riješio kao u dispozitivu.

Protiv ovog rješenja može se pokrenuti upravni spor, tužbom kod Upravnog suda, u roku od 20 dana od dana prijema rešenja.

Dostaviti:

- Merck dsd Podgorica
- a/a Instituta za lijekove i medicinska sredstva

DIREKTORICA

Doc. dr med. spec. Snežana Mugoša



Snežana Mugoša



Crna Gora
Montenegro


CinMED

Institut za lijekove
i medicinska sredstva Crne Gore
Institute for Medicines and
Medical Devices of Montenegro

Broj: 2070/21/31 - 5241
Podgorica, 21.01.2021.godine

Na osnovu člana 40 Zakona o medicinskim sredstvima ("Službeni list Crne Gore", br. 24/19) i člana 18 Zakona o upravnom postupku ("Službeni list Crne Gore", br. 56/14, 20/15, 40/16 i 37/17), po zahtjevu za registraciju medicinskog sredstva Merck dsd Podgorica, Podgorica, broj 2070/20/1447 - 5241 od 04.11.2020. godine, Institut za lijekove i medicinska sredstva donosi

RJEŠENJE

1. O registraciji medicinskog sredstva, podnosiocu zahtjeva Merck dsd Podgorica, Podgorica izdaje se za:

- | a) Zaštićeni naziv | Generički naziv |
|---|-------------------------------|
| 1) Pencylcap | Igle za autoinjektor za lijek |
| 2) Serofine needle | Igle za autoinjektor za lijek |
| b) Klasa: | |
| 2a - IIa | |
| c) Kategorija: | |
| 10 - Medicinska sredstva za jednokratnu upotrebu | |
| d) Proizvođač: | |
| B.Braun Melsungen AG, Njemačka, Carl Braun Strasse 1, Melsungen | |

2. Rješenje za medicinsko sredstvo iz tačke 1. se izdaje sa rokom važenja 60 dana od dana isteka roka prvog sertifikata o usaglašenosti. Rješenje važi do 25.07.2024. godine.

3. Medicinska sredstva iz tačke 1. ovog rješenja se izdaju, odnosno prodaju u:
obavljanju zdravstvene djelatnosti

4. Nosilac upisa u registar iz tačke 1. ovog rješenja obavezan je da Institutu za lijekove i medicinska sredstva redovno podnosi dokaz o osiguranju od posljedica upotrebe medicinskog sredstva.



Crna Gora
Montenegro



CinMED

Institut za lijekove
i medicinska sredstva Crne Gore
Institute for Medicines and
Medical Devices of Montenegro

OBRAZLOŽENJE

"MERCK" D.O.O. BEOGRAD - DIO STRANOG DRUŠTVA U PODGORICI, Serdara Jola Piletića 8, Podgorica, je podnijelo zahtjev za registraciju medicinskog sredstva, sa propisanom dokumentacijom. U postupku ocjene priložene dokumentacije, Institut za lijekove i medicinska sredstva je utvrdio da je registraciju medicinskog sredstva iz tačke 1. ovog rješenja, moguće odobriti, jer su ispunjeni uslovi propisani Zakonom o medicinskim sredstvima.

Institut za lijekove i medicinska sredstva je razmotrio zahtjev i u skladu sa odredbama Zakona o medicinskim sredstvima i Zakona o upravnom postupku, riješio kao u dispozitivu.

Protiv ovog rješenja može se pokrenuti upravni spor, tužbom kod Upravnog suda, u roku od 20 dana od dana prijema rješenja.

Dostaviti:

- Merck dsd Podgorica
- a/a Instituta za lijekove i medicinska sredstva

