

Na osnovu prihvaćenog Pisma namjere Donatora Krka d.d. Novo mesto, predstavništvo Podgorica, zaključuje se:

UGOVOR O DONACIJI

Između:

1. Klinički centar Crne Gore, Ljubljanska bb, PIB: 02015366, koga zastupa direktor dr Aleksandar Radović (u daljem tekstu: Primalac donacije) i
2. Krka d.d. Novo mesto, dio stranog društva Podgorica, ul. Svetlane Kane Radević br. 3, PIB: 03102068, koga zastupa direktor dijela stranog društva Andrej Radešček (u daljem tekstu: Donator).

Član 1

Donator donira lijekove:

- Xerdoxo (Rivaroxaban) 28x20mg, 100 kutija, jedinične vrijednosti 1,73€ bez uračunatog PDV-a, 1,85€ sa uračunatim PDV-om, ukupne vrijednosti 173,00€ bez uračunatog PDV-a, 185,11€ sa uračunatim PDV-om;
- Maymetsi (Sitagliptin/Metformin) 56x50/1000mg, 100 kutija, jedinične vrijednosti 4,10€ bez uračunatog PDV-a, 4,38€ sa uračunatim PDV-om, ukupne vrijednosti 410,00€ bez uračunatog PDV-a, 438,70€ sa uračunatim PDV-om;
- Maysiglu (Sitagliptin) 28x100mg, 100 kutija, jedinične vrijednosti 2,13€ bez uračunatog PDV-a, 2,27€ sa uračunatim PDV-om, ukupne vrijednosti 213,00€ bez uračunatog PDV-a, 227,91€ sa uračunatim PDV-om;
- Co-Roswera (Rosuvastatin/Ezetimibe) 30x20/10mg, 50 kutija, jedinične vrijednosti 1,68€ bez uračunatog PDV-a, 1,797€ sa uračunatim PDV-om, ukupne vrijednosti 84,00€ bez uračunatog PDV-a, 89,88€ sa uračunatim PDV-om.

Za potrebe **Klinike za kardiologiju:**

- 25 kutija - lijeka Xerdoxo (Rivaroxaban) 28x20mg;
- 10 kutija - lijeka Co Roswera (rosuvastatin/Ezetimibe) 30x20/10mg

Za potrebe **Klinike za nefrologiju:**

- 10 kutija - lijeka Co Roswera (rosuvastatin/Ezetimibe) 30x20/10mg;
- 50 kutija - lijeka Maymetsi (Sitagliptin/Metformin) 56x50/1000mg;
- 50 kutija - lijeka Maysiglu (Sitagliptin) 28x100mg

Za potrebe **Centra za kardiohirurgiju:**

- 25 kutija - lijeka Xerdoxo (Rivaroxaban) 28x20mg;
- 10 kutija - lijeka Co Roswera (rosuvastatin/Ezetimibe) 30x20/10mg,

Za potrebe **Interne klinike za odjeljenje endokrinologije:**

- 25 kutija - lijeka Xerdoxo (Rivaroxaban) 28x20mg;
- 20 kutija - lijeka Co Roswera (rosuvastatin/Ezetimibe) 30x20/10mg;
- 50 kutija - lijeka Maymetsi (Sitagliptin/Metformin) 56x50/1000mg;
- 50 kutija - lijeka Maysiglu (Sitagliptin) 28x100mg,

Za potrebe **Klinike za ortopediju i traumatologiju:**

- 25 kutija - lijeka Xerdoxo (Rivaroxaban) 28x20mg

Član 2

Predmet donacije iz člana 1 ovog Ugovora Donator, bez ikakve naknade ili tereta donira Primaocu donacije, koji ga sa zahvalnošću prihvata.

Isporuku lijekova opisanih u članu 1 ovog ugovora će izvršiti ovlašćeni distributer i uvoznik za Crnu Goru Glosarij d.o.o, sa sjedištem u Podgorici, ul. Vojislavljevića br. 76.

Član 3

Predaja donacije iz člana 1 ovog ugovora će se izvršiti preko apoteke Kliničkog centra u okviru standardne procedure prijema robe.

Član 4

Komercijalna vrijednost donacije iznosi ukupno **880,00€ bez uračunatog PDV-a, 941,60€ sa uračunatim PDV-om.**

Član 5

Primalac donacije prihvata donaciju iz člana 1 ovog Ugovora i obavezuje se na korišćenje u skladu sa određenom namjenom predmeta donacije.

Član 6

U slučaju isteka roka trajanja lijekova iz člana 1 ovog Ugovora, isporučena roba će se povući o trošku Donatora, i u toj količini isporučiti druga sa važećim rokom trajanja o čemu će se sačiniti poseban zapisnik.

Član 7

Sve eventualne sporove koji nastanu iz ili povodom ovog Ugovora – ugovorne strane će pokušati da riješe sporazumno, u protivnom nadležan je sud u Podgorici.

Član 8

Ovaj ugovor predstavlja volju ugovarača koji ga u znak prihvatanja i odobrenja svojeručno potpisuju.

Ovaj ugovor je sačinjen u 4 (četiri) istovjetna primerka, od kojih Donator i Primalac donacije zadržavaju po 2 (dva) primjerka ugovora.

Donator
Krka d.d. Novo
dio strano društva Podgorica



Andrej Radešček
andrej.radescek@krka.biz
Issued By: SIGEN-CA G2
Serial No.:
CAD1FC69000000057254CD
D
Date: 13.09.2024
Expires At: 23.10.2025

Primalac donacije

Klinički Centar Crne Gore



Dr Aleksandar Radović

KLINIČKI CENTAR CRNE GORE

Ljubljanska bb

DIREKTORU KCCG

Dr Aleksandar Radović

Pismo namjere

Crna Gora
KLINIČKI CENTAR CRNE GORE
Broj 03/01- 17459
Podgorica, 14.06 2024g.

Poštovana,

Iskazujemo namjeru da za potrebe Kliničkog Centra Crne Gore doniramo:

XERDOXO(Rivaroxaban) 28x20mg, 100 kutija vrijednosti 173,00€ bez PDV-a, 185,11€ sa PDV-om

MAYMETSI (Sitagliptin/Metformin) 56x50/1000mg, 100 kutija vrijednosti 410,00€ bez PDV-a, 438,70€ sa PDV-om

MAYSIGLU (Sitagliptin) 28x100mg, 100 kutija vrijednosti 213,00€ bez PDV-a, 227,91€ sa PDV-om

Co- Roswera (Rosuvastatin/Ezetimibe) 30x20/10mg, 50 kutija vrijednosti 84,00€ bez PDV-a, 89,88€ sa PDV-om

Ukupna vrijednost predmetne donacije iznosi 880,00 € bez PDV-a, 941,60€ sa PDV-om.

Napomena:

Xerdoxo- 25 kutija Klinici za kardiologiju, 25 kutija Centru za kardiohirurgiju, 25 kutija Internoj klinici, 25 kutija Klinici za ortopediju i traumatologiju

Co Roswera- 10 kutija Klinici za kardiologiju, 10 kutija Centru za kardiohirurgiju, , 20 kutija Internoj klinici i 10 kutija Klinici za nefrologiju.

Maymetsi- 50 kutija Internoj klinici za odjeljenje endokrinologije, 50 kutija Klinici za nefrologiju.

Maysiglu- 50 kutija Internoj klinici za odjeljenje endokrinologije, 50 kutija Klinici za nefrologiju.

Podnosilac: KRKA d.d. Novo mesto- predstavništvo Podgorica

Adresa: Svetlane Kane Radević br 3

PIB: 03102068

Potpis: _____





Crna Gora
Ministarstvo zdravlja

Crna Gora
Klinički centar Crne Gore
Broj 03/01-17459/2
Podgorica, 02. IX 20 24 god.

Adresa: Rimski trg br.46
81000 Podgorica, Crna Gora
Tel: +382 20 482 133
Fax: +382 78 113 128
www.mzd.gov.me

Broj: 4-427/24 -26/246

Podgorica, 30.08.2024. godine

Za: KLINIČKI CENTAR CRNE GORE
-n/r direktoru dr Aleksandru Radoviću -

Veza: Vaš akt broj 03/01-17459/1 od 09.08.2024. godine

Predmet: Saglasnost za donaciju lijekova

Poštovani,

Shodno Vašem zahtjevu broj 03/01-17459/1 od 09.08.2024. godine, a u vezi dobijanja saglasnosti za donaciju 100 kutija lijeka XERDOXO (Rivaroxaban, 28x20mg, ukupne vrijednosti 209,33€, sa PDV-om), 100 kutija lijeka MAYMETSI (Sitagliptin/Metformin, 56x50/1000mg, ukupne vrijednosti 496,10€, sa PDV-om), 100 kutija lijeka MAYSIGLU (Sitagliptin, 28x100mg, ukupne vrijednosti 257,73€, sa PDV-om) i 50 kutija lijeka Co-Roswera (Rosuvastatin/Ezetimibe, 30x20/10mg, ukupne vrijednosti 84,00€, sa PDV-om), po pismo namjere kompanije "Krka" d.d. Novo mesto, predstavništvo Podgorica, Ministarstvo zdravlja daje saglasnost.

Nakon realizacije donacije, shodno članu 17 Uputstva o načinu evidentiranja donacija i sponzorstva za lijekove i medicinska sredstva u zdravstvenim ustanovama dostaviti potrebne podatke Ministarstvu zdravlja.

S poštovanjem,



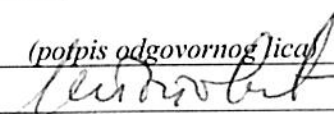
MINISTAR

dr Vojislav Šimun

Vojislav Šimun


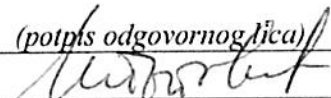
Nabavna

DONACIJE I SPONZORSTVA ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA

DONATOR: (naziv i adresa) DSD KRKA d.d. Novo Mesto- predstavništvo Podgorica; Ulica Svetlane Kane Radevic br. 3		
OVLAŠTENI PREDSTAVNIK (POSREDNIK) DONATORA u CG, ako donator nema sjedište na teritoriji EU: (naziv i adresa)		
Identifikacioni broj DONATORA: 03102068		
ZDRAVSTVENA USTANOVA koja prima donaciju: (naziv i adresa) Klinicki centar Crne Gore; Liublianska bb		
NAZIV LIJEKA i MEDICINSKOG SREDSTVA	Zaštićeno ime: CO- ROSWERA	Generičko ime: Rosuvastatin/ Ezetimibe
PROIZVOĐAČ doniranog lijeka i medicinskog sredstva: (naziv i adresa) KRKA dd Novo mesto		
Klasifikacija: antihipolipemik		
FARMACEUTSKI OBLIK I JAČINA: tableta 20mg/10mg		
PAKOVANJE: 30		
KOLIČINA: 50		
ROK TRAJANJA: 02.2027.		
SERIJA: DD7696		
REGISTROVAN U CG (CALIMS)	DA	NE
STATUS na Osnovnoj listi FOND-a	DA	NE
STATUS na Dopunskoj listi FOND-a	DA	NE
REGISTROVAN U EU:	DA	NE
REGISTROVAN prema Listi kategorizacije:	DA	NE
REGISTROVAN u CG ili u nekoj od država članica EU *u slučaju da je odgovor DA navesti državu	DA	NE
VELEPRODAJA preko koje će se donacija lijeka realizovati (naziv i adresa) Glosarij, Ulica Vojislavljevića 76		
VRIJEDNOST DONACIJE: /isključivo u eurima/ 89,88€ sa PDV-om		
NAPOMENA: Klinika za kardiologiju, Centar za kardiohirurgiju, Interna klinika, Klinika za nefrologiju		
ODGOVORNA OSOBA DONATORA/PREDSTAVNIKA DONATORA: (štampanim slovima navesti ime i prezime, funkciju odgovorne osobe donatora) Milovan Popović, Marketing Menadzer		
DATUM:		<i>(potpis odgovornog lica)</i> 

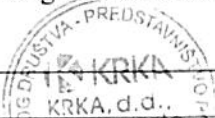
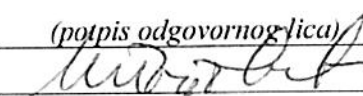
DONACIJE I SPONZORSTVA ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA

DONATOR: (naziv i adresa) DSD KRKA d.d. Novo Mesto- predstavništvo Podgorica; Ulica Svetlane Kane Radevic br. 3		
OVLAŠTENI PREDSTAVNIK (POSREDNIK) DONATORA u CG, ako donator nema sjedište na teritoriji EU: (naziv i adresa)		
Identifikacioni broj DONATORA: 03102068		
ZDRAVSTVENA USTANOVA koja prima donaciju: (naziv i adresa) Klinicki centar Crne Gore; Liublanska bb		
NAZIV LIJEKA i MEDICINSKOG SREDSTVA	Zaštićeno ime: XERDOXO	Generičko ime: Rivaroxaban
PROIZVOĐAČ doniranog lijeka i medicinskog sredstva: (naziv i adresa) KRKA dd Novo mesto		
Klasifikacija: antikoagulantna		
FARMACEUTSKI OBLIK I JAČINA: tableta 20mg		
PAKOVANJE: 28		
KOLIČINA: 100		
ROK TRAJANJA: 08.2025.		
SERIJA: V34518		
REGISTROVAN U CG (CALIMS)	DA	NE
STATUS na Osnovnoj listi FOND-a	DA	NE
STATUS na Dopunskoj listi FOND-a	DA	NE
REGISTROVAN U EU:	DA	NE
REGISTROVAN prema Listi kategorizacije:	DA	NE
REGISTROVAN u CG ili u nekoj od država članica EU *u slučaju da je odgovor DA navesti državu	DA	NE
VELEPRODAJA preko koje će se donacija lijeka realizovati (naziv i adresa) Glosarij, Ulica Vojislavljevića 76		
VRIJEDNOST DONACIJE: /isključivo u eurima/ 185,11€ sa PDV-om		
NAPOMENA: Klinika za kardiologiju, Centar za kardiohirurgiju, Interna klinika, Klinike za ortopediju i traumatologiju		

ODGOVORNA OSOBA DONATORA/PREDSTAVNIKA DONATORA: (štampanim slovima navesti ime i prezime, funkciju odgovorne osobe donatora) Milovan Popović, Marketing Menadzer	 (potpis odgovornog lica) 
DATUM:	

DONACIJE I SPONZORSTVA ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA

DONATOR: (naziv i adresa) DSD KRKA d.d. Novo Mesto- predstavništvo Podgorica; Ulica Svetlane Kane Radevic br. 3		
OVLAŠTENI PREDSTAVNIK (POSREDNIK) DONATORA u CG, ako donator nema sjedište na teritoriji EU: (naziv i adresa)		
Identifikacioni broj DONATORA: 03102068		
ZDRAVSTVENA USTANOVA koja prima donaciju: (naziv i adresa) Klinicki centar Crne Gore; Liublianska bb		
NAZIV LIJEKA i MEDICINSKOG SREDSTVA	Zaštićeno ime: MAYSIGLU	Generičko ime: Sitagliptin
PROIZVOĐAČ doniranog lijeka i medicinskog sredstva: (naziv i adresa) KRKA dd Novo mesto		
Klasifikacija: antidijetici		
FARMACEUTSKI OBLIK I JAČINA: tableta 100mg		
PAKOVANJE: 28		
KOLIČINA: 100		
ROK TRAJANJA: 01.2026.		
SERIJA: DD6488		
REGISTROVAN U CG (CALIMS)	DA	NE
STATUS na Osnovnoj listi FOND-a	DA	NE
STATUS na Dopunskoj listi FOND-a	DA	NE
REGISTROVAN U EU:	DA	NE
REGISTROVAN prema Listi kategorizacije:	DA	NE
REGISTROVAN u CG ili u nekoj od država članica EU *u slučaju da je odgovor DA navesti državu	DA	NE
VELEPRODAJA preko koje će se donacija lijeka realizovati (naziv i adresa) Glosarij, Ulica Vojislavljevića 76		
VRIJEDNOST DONACIJE: /isključivo u eurima/ 227,91€ sa PDV-om		
NAPOMENA: Interna klinika za odjeljenje endokrinologije, Klinika za nefrologiju		

ODGOVORNA OSOBA DONATORA/PREDSTAVNIKA DONATORA: (štampanim slovima navesti ime i prezime, funkciju odgovorne osobe donatora) Milovan Popović, Marketing Menadzer		<p>(potpis odgovornog lica)</p> 
DATUM:		

DONACIJE I SPONZORSTVA ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA

DONATOR: (naziv i adresa) DSD KRKA d.d. Novo Mesto- predstavništvo Podgorica; Ulica Svetlane Kane Radevic br. 3		
OVLAŠTENI PREDSTAVNIK (POSREDNIK) DONATORA u CG, ako donator nema sjedište na teritoriji EU: (naziv i adresa)		
Identifikacioni broj DONATORA: 03102068		
ZDRAVSTVENA USTANOVA koja prima donaciju: (naziv i adresa) Klinicki centar Crne Gore; Liublianska bb		
NAZIV LIJEKA i MEDICINSKOG SREDSTVA	Zaštićeno ime: MAYMETS	Generičko ime: Sitagliptin/ Metformin
PROIZVOĐAČ doniranog lijeka i medicinskog sredstva: (naziv i adresa) KRKA dd Novo mesto		
Klasifikacija: antidiijabetici		
FARMACEUTSKI OBLIK I JAČINA: tableta 50mg/1000mg		
PAKOVANJE: 56		
KOLIČINA: 100		
ROK TRAJANJA: 06.2026.		
SERIJA: DD0949		
REGISTROVAN U CG (CALIMS)	DA	NE
STATUS na Osnovnoj listi FOND-a	DA	NE
STATUS na Dopunskoj listi FOND-a	DA	NE
REGISTROVAN U EU:	DA	NE
REGISTROVAN prema Listi kategorizacije:	DA	NE
REGISTROVAN u CG ili u nekoj od država članica EU *u slučaju da je odgovor DA navesti državu	DA	NE
VELEPRODAJA preko koje će se donacija lijeka realizovati (naziv i adresa) Glosarij, Ulica Vojislavljevića 76		
VRIJEDNOST DONACIJE: /isključivo u eurima/ 438,70€ sa PDV-om		
NAPOMENA: Interna klinika za odjeljenje endokrinologije, Klinika za nefrologiju		

ODGOVORNA OSOBA DONATORA/PREDSTAVNIKA DONATORA:
(štampanim slovima navesti ime i prezime, funkciju odgovorne osobe donatora)
Milovan Popović, Marketing Menadzer

DATUM:



(potpis odgovornog lica)

[Handwritten signature]



Crna Gora
Ministarstvo zdravlja

Crna Gora
Klinički centar Crne Gore
Broj 03/01-25444
Podgorica, 26.08.2024 god.

Adresa: Rimski trg br.46
81000 Podgorica, Crna Gora
Tel: +382 20 482 133
Fax: +382 78 113 128
www.mzd.gov.me

NISRA

Bojane

Broj: 4-427/24 -26/246

Podgorica, 20.08.2024. godine

Za: KLINIČKI CENTAR CRNE GORE
-n/r direktoru dr Aleksandru Radoviću -

Veza: Vaš akt broj 03/01-17459/1 od 09.08.2024. godine

Predmet: Saglasnost za donaciju lijekova

Poštovani,

Shodno Vašem zahtjevu broj 03/01-17459/1 od 09.08.2024. godine, a u vezi dobijanja saglasnosti za donaciju 100 kutija lijeka XERDOXO (Rivaroxaban, 28x20mg, ukupne vrijednosti 209,33€, sa PDV-om), 100 kutija lijeka MAYMETSI (Sitagliptin/Metformin, 56x50/1000mg, ukupne vrijednosti 496,10€, sa PDV-om), 100 kutija lijeka MAYSIGLU (Sitagliptin, 28x100mg, ukupne vrijednosti 257,73€, sa PDV-om) i 50 kutija lijeka Co-Roswera (Rosuvastatin/Ezetimibe, 30x20/10mg, ukupne vrijednosti 84,00€, sa PDV-om). Ukupna vrijednost donacije je: 1.064,80, sa PDV-om. Pismo namjere je od strane kompanije "Krka" d.d. Novo mesto, predstavništvo Podgorica.

Nakon realizacije donacije, shodno članu 17 Uputstva o načinu evidentiranja donacija i sponzorstva za lijekove i medicinska sredstva u zdravstvenim ustanovama dostaviti potrebne podatke Ministarstvu zdravlja.

S poštovanjem,



MINISTAR
dr Vojislav Šimun

Vojislav Šimun



Broj: 03/01-17459/1
Podgorica, 09.08.2024. godine

MINISTARSTVO ZDRAVLJA CRNE GORE
n/r Dragoslavu Ščekiću, ministru

PODGORICA
Rimski trg br. 46, PC Vektra

Predmet: Zahtjev za davanje saglasnosti na donaciju

Poštovani Ministre,

Od strane kompanije Krka d.d. Novo mesto – predstavništvo Podgorica, Ul. Svetlane Kane Radević broj 3, dostavljeno je Pismo namjere koje se odnosi na donaciju i to:

- lijek XERDOXO (Rivaroxaban) 28x20mg;
- lijek Maymetsi (Sitagliptin/Metformin) 56x50/1000mg;
- lijek Maysiglu (Sitagliptin) 28x100mg;
- lijek Co Roswera (rosuvastatin/Ezetimibe) 30x20/10mg

za potrebe Kliničkog centra Crne Gore.

Imajući u vidu navedeno, kao i činjenicu da predmetna donacija nije predviđena Planom donacija za 2024. godinu, molimo Vas da nas u što kraćem roku obavijestite da li ste saglasni da prihvatimo donaciju.

U prilogu Vam dostavljamo:

- Pismo namjere Krka d.d. Novo mesto – predstavništvo Podgorica od 14.06.2024. godine;
- Obrazac za donaciju i sponzorstva za lijekove i medicinska sredstva;
- Rješenje Instituta za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore broj 2030/23/1038-3603 od 04.04.2023. godine, sa rokom važenja do 04.04.2028. godine;
- Rješenje Instituta za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore broj 2030/22/999-3450 od 09.05.2022. godine, sa rokom važenja do 09.05.2027. godine;
- Rješenje Instituta za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore broj 2030/22/2083-2422 od 05.09.2022. godine, sa rokom važenja do 09.05.2027. godine;
- Rješenje Instituta za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore broj 2030/22/2575-3560 od 11.10.2022. godine, sa rokom važenja do 11.10.2027. godine;

S poštovanjem,

Zc
DIREKTOR
dr Aleksandar Radović



1



Crna Gora
Montenegro



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

Broj: 2030/23/1038 - 3603
Podgorica, 04.04.2023. godine

Na osnovu čl. 44, 60 i 61 Zakona o lijekovima ("Službeni list Crne Gore", br. 80/20) i člana 18 Zakona o upravnom postupku ("Službeni list Crne Gore" br. 56/14, 20/15, 40/16 i 37/17), po zahtjevu za izdavanje dozvole za stavljanje lijeka u promet DIO STRANOG DRUŠTVA "KRKA D.D. NOVO MESTO" SLOVENIJA - PREDSTAVNIŠTVO PODGORICA, Podgorica broj 2030/22/2024-3603 od 17.05.2022. godine, Institut za lijekove i medicinska sredstva donosi

RJEŠENJE

1. Izdaje se dozvola DIO STRANOG DRUŠTVA "KRKA D.D. NOVO MESTO" SLOVENIJA - PREDSTAVNIŠTVO PODGORICA, Podgorica, za stavljanje u promet lijeka:

- 1) Naziv lijeka: CO-ROSWERA
- 2) Internacionalni nezaštićeni naziv (INN):
rosuvastatin, ezetimib
- 3) Farmaceutski oblik: Film tableta
- 4) Kvalitativni i kvantitativni sastav aktivne/ih supstance/i:
rosuvastatin 20mg (u obliku rosuvastatin kalcijuma); ezetimib 10mg
- 5) Jačina lijeka: 20mg + 10mg
- 6) Pakovanje: Ukupno 30 film tableta u blisteru (3x10) u kartonskoj kutiji
- 7) Anatomsko-terapijsko-hemijska (ATC) klasifikaciona šifra: C10BA06
- 8) Identifikaciona šifra (EAN kod):
3838989744441
3838989705626
- 9) Proizvođač lijeka: Krka d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Strasse 5, 27472 Cuxhaven, Njemačka
- 10) Režim izdavanja lijeka: Lijek se izdaje samo na ljekarski recept
- 11) Informacija o sadržaju narkotičkih ili psihotropnih supstanci: /

2. Sastavni dio dozvole za stavljanje lijeka u promet iz tačke 1. ovog rješenja je sažetak karakteristika lijeka,



Crna Gora
Montenegro



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

uputstvo za lijek, kao i unutrašnje i spoljašnje pakovanje ili njegovo idejno rješenje ili naljepnica.

3. Dozvola iz tačke 1. ovog rješenja važi do 04.04.2028. godine.

OBRAZLOŽENJE

DIO STRANOG DRUŠTVA "KRKA D.D. NOVO MESTO" SLOVENIJA - PREDSTAVNIŠTVO PODGORICA, Svetlane Kane Radević 3, Podgorica je podnijelo zahtjev za izdavanje dozvole za stavljanje u promet lijeka Co-Roswera, film tableta, 20mg + 10mg, blister, 30 film tableta sa propisanom dokumentacijom o kvalitetu, bezbjednosti i efikasnosti.

U skladu sa članom 44 Zakona o lijekovima, zahtjev za dobijanje dozvole za lijek podnosi se Institutu, a članom 60 propisano je da se dozvola za lijek izdaje na osnovu ocjene dokumentacije o kvalitetu, bezbjednosti i efikasnosti lijeka. U skladu sa članom 61 dozvola za lijek se izdaje na period od pet godina.

U skladu sa članom 46 Zakona o lijekovima, Institut u postupku izdavanja dozvole za lijek ne procjenjuje da li postoji povreda prava intelektualne, odnosno industrijske svojine.

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

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



DIREKTORICA

Dr. med. spec. Snežana Mugoša

Dostaviti:

- DIO STRANOG DRUŠTVA "KRKA D.D. NOVO MESTO" SLOVENIJA - PREDSTAVNIŠTVO PODGORICA
- a/a Instituta za lijekove i medicinska sredstva



Crna Gora
Montenegro

Broj: 2030/22/999 - 3450
Podgorica, 09.05.2022. godine

Na osnovu čl. 2 i 38 Zakona o lijekovima ("Sl. list CG" br. 56/11 i 06/13) i člana 18 Zakona o upravnom postupku ("Sl. list CG" br. 056/14, 020/15, 040/16 i 037/17), po zahtjevu za izdavanje dozvole za stavljanje lijeka u promet d.s.d. Krka d.d. Novo Mesto - predstavništvo Podgorica, Podgorica broj 2030/20/1786-3450 od 30.07.2020. godine, Institut za lijekove i medicinska sredstva donosi

RJEŠENJE

1. Izdaje se dozvola d.s.d. Krka d.d. Novo Mesto - predstavništvo Podgorica, Podgorica, za stavljanje u promet lijeka:

- 1) Ime lijeka: XERDOXO®
- 2) Internacionalno nezaštićeno ime (INN):
rivaroksaban
- 3) Farmaceutski oblik: Film tableta
- 4) Kvalitativni i kvantitativni sastav aktivne/ih supstance/i:
rivaroksaban 20mg
- 5) Jačina: 20mg
- 6) Pakovanje: Ukupno 28 film tableta u blisteru (2x14) u kartonskoj kutiji
- 7) Anatomsko-terapijsko-hemijska (ATC) klasifikaciona šifra: B01AF01
- 8) Identifikaciona šifra (EAN kod):
3838989726607
3838989729882
3838989711207
3838989726706
- 9) Proizvođač: Krka d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Strasse 5, 27472 Cuxhaven, Njemačka
- 10) Režim izdavanja: Obnovljiv (višekratni) recept

Institut za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore



Crna Gora
Montenegro


CinMED

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

2. Dozvola za lijek iz tačke 1. ovog rješenja važi do: 09.05.2027. godine.
3. Sastavni dio dozvole iz tačke 1. ovog rješenja je sažetak karakteristika lijeka, uputstvo za lijek i unutrašnje i spoljašnje pakovanje ili njegovo idejno rješenje ili naljepnica.

OBRAZLOŽENJE

DIO STRANOG DRUŠTVA "KRKA D.D. NOVO MESTO" SLOVENIJA - PREDSTAVNIŠTVO PODGORICA, Svetlane Kane Radević 3, Podgorica je podnijelo zahtjev za izdavanje dozvole za stavljanje u promet lijeka Xerdoxo®, film tableta, 20mg, blister, 28 film tableta sa propisanom dokumentacijom o kvalitetu, bezbjednosti i efikasnosti.

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

Protiv ovog rješenja može se izjaviti žalba Ministarstvu zdravlja u roku od 15 dana od dana prijema rješenja.

DIREKTORICA

Doc. dr. med. spec. Snežana Mugoša

Dostaviti:

- d.s.d. Krka d.d. Novo Mesto - predstavništvo 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: 2030/22/2083 - 2422
Podgorica, 05.09.2022. godine

Na osnovu čl. 2 i 38 Zakona o lijekovima ("Sl. list CG" br. 56/11 i 06/13) i člana 18 Zakona o upravnom postupku ("Sl. list CG" br. 056/14, 020/15, 040/16 i 037/17), po zahtjevu za izdavanje dozvole za stavljanje lijeka u promet d.s.d. Krka d.d. Novo Mesto - predstavništvo Podgorica, Podgorica broj 2030/20/1009-2422 od 02.06.2020. godine, Institut za lijekove i medicinska sredstva donosi

RJEŠENJE

1. Izdaje se dozvola d.s.d. Krka d.d. Novo Mesto - predstavništvo Podgorica, Podgorica, za stavljanje u promet lijeka:

- 1) Ime lijeka: MAYSIGLU®
- 2) Internacionalno nezaštićeno ime (INN):
sitagliptin
- 3) Farmaceutski oblik: Film tableta
- 4) Kvalitativni i kvantitativni sastav aktivne/ih supstance/i:
sitagliptin 100mg
- 5) Jačina: 100mg
- 6) Pakovanje: Ukupno 28 film tableta u blisteru (2x14) u kartonskoj kutiji
- 7) Anatomoško-terapijsko-hemijska (ATC) klasifikaciona šifra: A10BH01
- 8) Identifikaciona šifra (EAN kod):
3838989723989
3838989744830
- 9) Proizvođač: Krka d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Strasse 5, 27472 Cuxhaven, Njemačka
- 10) Režim izdavanja: Obnovljiv (višekratni) recept

2. Dozvola za lijek iz tačke 1. ovog rješenja važi do: 05.09.2027. godine.

3. Sastavni dio dozvole iz tačke 1. ovog rješenja je sažetak karakteristika lijeka, uputstvo za lijek i unutrašnje i



Crna Gora
Montenegro



CInMED

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

spoljašnje pakovanje ili njegovo idejno rješenje ili naljepnica.

OBRAZLOŽENJE

DIO STRANOG DRUŠTVA "KRKA D.D. NOVO MESTO" SLOVENIJA - PREDSTAVNIŠTVO
PODGORICA, Svetlane Kane Radević 3, Podgorica je podnijelo zahtjev za izdavanje dozvole za stavljanje u
promet lijeka Maysiglu®, film tableta, 100mg, blister, 28 film tableta sa propisanom dokumentacijom o
kvalitetu, bezbjednosti i efikasnosti.

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

Protiv ovog rješenja može se izjaviti žalba Ministarstvu zdravlja u roku od 15 dana od dana prijema rješenja.

za DIREKTORICA

Doc. dr med. spec. Snežana Mugoša



M. Rontić

Dostaviti:

- d.s.d. Krka d.d. Novo Mesto - predstavništvo 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: 2030/22/2575 - 3560
Podgorica, 11.10.2022. godine

Na osnovu čl. 44, 60 i 61 Zakona o lijekovima ("Službeni list Crne Gore", br. 80/20) i člana 18 Zakona o upravnom postupku ("Službeni list Crne Gore" br. 56/14, 20/15, 40/16 i 37/17), po zahtjevu za izdavanje dozvole za stavljanje lijeka u promet d.s.d. Krka d.d. Novo Mesto - predstavništvo Podgorica, Podgorica broj 2030/21/2045-3560 od 17.05.2021. godine, Institut za lijekove i medicinska sredstva donosi

RJEŠENJE

1. Izdaje se dozvola d.s.d. Krka d.d. Novo Mesto - predstavništvo Podgorica, Podgorica, za stavljanje u promet lijeka:

- 1) Naziv lijeka: MAYMETSI
- 2) Internacionalni nezaštićeni naziv (INN):
metformin, sitagliptin
- 3) Farmaceutski oblik: Film tableta
- 4) Kvalitativni i kvantitativni sastav aktivne/ih supstance/i:
metformin hidrohlorid 1000mg; sitagliptin 50mg
- 5) Jačina lijeka: 1000mg + 50mg
- 6) Pakovanje: Ukupno 56 film tableta u blisteru (4x14) u kartonskoj kutiji
- 7) Anatomsko-terapijsko-hemijska (ATC) klasifikaciona šifra: A10BD07
- 8) Identifikaciona šifra (EAN kod):
3838989731908
3838989745202
- 9) Proizvođač lijeka: Krka d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Strasse 5, 27472 Cuxhaven, Njemačka
- 10) Režim izdavanja lijeka: Obnovljiv (višekratni) recept
- 11) Informacija o sadržaju narkotičkih ili psihotropnih supstanci: /

2. Sastavni dio dozvole za stavljanje lijeka u promet iz tačke 1. ovog rješenja je sažetak karakteristika lijeka, uputstvo za lijek, kao i unutrašnje i spoljašnje pakovanje ili njegovo idejno rješenje ili naljepnica.



Crna Gora
Montenegro



CinMED

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

3. Dozvola iz tačke 1. ovog rješenja važi do 11.10.2027. godine.

OBRAZLOŽENJE

DIO STRANOG DRUŠTVA "KRKA D.D. NOVO MESTO" SLOVENIJA - PREDSTAVNIŠTVO PODGORICA, Svetlane Kane Radević 3, Podgorica je podnijelo zahtjev za izdavanje dozvole za stavljanje u promet lijeka Maymetsi, film tableta, 1000mg + 50mg, blister, 56 film tableta sa propisanom dokumentacijom o kvalitetu, bezbjednosti i efikasnosti.

U skladu sa članom 44 Zakona o lijekovima, zahtjev za dobijanje dozvole za lijek podnosi se Institutu, a članom 60 propisano je da se dozvola za lijek izdaje na osnovu ocjene dokumentacije o kvalitetu, bezbjednosti i efikasnosti lijeka. U skladu sa članom 61 dozvola za lijek se izdaje na period od pet godina.

U skladu sa članom 46 Zakona o lijekovima, Institut u postupku izdavanja dozvole za lijek ne procjenjuje da li postoji povreda prava intelektualne, odnosno industrijske svojine.

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

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

DIREKTORICA

Doc. dr med. spec. Snežana Mugoša

Dostaviti:

- d.s.d. Krka d.d. Novo Mesto - predstavništvo Podgorica
- a/a Instituta za lijekove i medicinska sredstva



Mugoša