



Агенцијата за лекови и медицински средства, врз основа на член 131 од Законот за лековите и медицинските средства ("Службен весник на РМ" бр. 106/07, 88/10, 36/11, 53/11, 136/11, 11/12, 147/13, 164/13, 27/14, 43/14, 88/15, 154/15, 228/15, 07/16, 53/16, 83/18, 113/18, 245/18, 28/21 и 122/21), и Правилникот за содржината на образецот на барањето и потребната документација која треба да се достави за запишување на медицинските помагала во регистерот на медицинските помагала во Република С. Македонија ("Службен весник на РМ" бр.151/10), решавајќи по барањето бр.14-9494/1 од 06.10.2023 година на ДТУ АКСИЈ ПРО ДООЕЛ Скопје, за издавање на одобрение за ставање во промет на територија на Република Северна Македонија, донесува

### РЕШЕНИЕ

На ДТУ АКСИЈ ПРО ДООЕЛ Скопје,, ЗА ЗАПИШУВАЊЕ ВО РЕГИСТЕРОТ НА МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА ДОСТАПНИ ВО РЕПУБЛИКА СЕВЕРНА МАКЕДОНИЈА

#### Хируршки навигационен систем

1. ПРОИЗВОДИТЕЛ: ClaroNav Kolahi Inc.  
1140 Sheppard Avenue. West, Unit 10 Toronto Ontario M3K 2A2, Canada  
Место на производство: ClaroNav Kolahi Inc.  
1140 Sheppard Avenue. West, Unit 10 Toronto Ontario M3K 2A2, Canada  
Прилог: 1 страна  
Пакување: единечно
2. УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА:  
Упатството за употреба е составен дел од ова решение.
3. НАЧИН НА ИЗДАВАЊЕ:  
Медицинското средство може да се издава на рецепт во болнички аптеки.
4. Одобрение за ставање во промет на медицинското средство важи до 26.05.2024 година.

### Образложение

ДТУ АКСИЈ ПРО ДООЕЛ Скопје, достави барање до Агенцијата за лекови и медицински средства за добивање на одобрение за ставање во промет на медицинското средство Хируршки навигационен систем на територија на Република С. Македонија на медицинското средство под име состав, форма, доза и пакување, дадени во диспозитивот на ова решение. Кон барањето е приложена потребната документација.



Агенцијата за лекови и медицински средства констатира дека подносителот на барањето ги поднесе бараните докази и податоци за добивање на одобрение за ставање во промет на медицинското средство и врз основа на доставената документација го запиша долунаведеното средство во регистар на медицински средства на Република С. Македонија

#### Хируршки навигационен систем

Имајќи го предвид горе изнесеното се донесе решение како во диспозитивот.

Подносителот на предлогот е должен при ставањето на медицинското средство во промет да се придржува на соодветните одредби од Законот, како и други прописи донесени врз основа на истиот.

Подносителот на предлогот сам ги сноси евентуалните последици во врска со правото на сопственост на името на медицинското средство.

Таксата на ова решение е наплатена по тарифен број 43 од Законот за административни такси (Службен весник на РМ, бр.17/93 и 20/96)

Решението е донесено од страна на Агенцијата за лекови и медицински средства со број 14-9494/2, дата 28.11.2023 година.

**УПАТСТВО ЗА ПРАВНО СРЕДСТВО:** Против ова решение може да се поведе управен спор пред Управниот суд во Скопје во рок од 30 дена од денот на приемот на ова решение.

Изработил / Përgatiti:

Д-р Кристина Матовска Ѓурческа

Контролирал / Kontrollloi:

Раководител на одд за медицински средства

М-р фарм.Елеонора Пандова

В.Д. ДИРЕКТОР/ U.D. DREJTORI

Mofarm, Spec Lirim Shabani



### Хируршки навигационен систем

Р.Бр	Класа	Опис на македонски	Пакување
1	Ila	Хируршки навигационен систем	Единечно во кутија
2	Ila	Хируршки навигационен систем	Единечно во кутија

