



Република Србија
АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВЕ И
МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА СРБИЈЕ
Београд, Војводе Степе 458
Датум: 06.10.2017. године
Број: 515-02-00938-17-001

На основу члана 3. став 1. тачка 2) Закона о лековима и медицинским средствима („Службени гласник РС”, бр. 30/10 и 107/12), по захтеву **MEDICINA MILOŠEVIĆ d.o.o., Beograd, Dalmatinska 107** (у даљем тексту: предлагач уписа) број **515-02-00938-2017-7** од **05.04.2017.** године, применом члана 192. став 1, Закона о општем управном поступку („Службени лист СРЈ”, бр. 33/97, 31/01 и „Службени гласник РС”, бр. 30/10), директор Агенције за лекове и медицинска средства Србије (у даљем тексту: Агенција) издаје:

РЕШЕЊЕ

1. Уписују се медицинска средства исте категорије, класе, произвођача и производног места у Регистар медицинских средстава, носиоца уписа **MEDICINA MILOŠEVIĆ d.o.o., Beograd, Dalmatinska 107** и то:

а)

Назив:

1) ALMAG-01

Генерички назив:

Aparat za magnetnu terapiju

б) Категорија:

04 - Elektro-mehanička medicinska sredstva

в) Класа:

Па

г) Произвођач:

YELATMA INSTRUMENT MAKING RNTERPRISE JSC TIN, Ryazan region, Kasimov district, Yelatma 25, Yanina str, Ryazan, Ruska Federacija

Производно место:

YELATMA INSTRUMENT MAKING RNTERPRISE JSC TIN, Ryazan region, Kasimov district, Yelatma 25, Yanina str, Ryazan, Ruska Federacija

2. Решење о упису медицинских средстава у Регистар медицинских средстава издаје се с роком важења 90 дана од дана истека првог рока важности сертификата о усклађености и то до **26.12.2019.** године.



3. Медицинско средство из тачке 1. се издаје, односно продаје: на местима која су одређена дозволом министарства надлежног за послове здравља о обављању промета на велико и промета на мало медицинских средстава, на основу прописа у области медицинских средстава и здравствене заштите.
4. Носилац Решења о упису медицинских средстава у Регистар медицинских средстава из тачке 1. овог решења обавезан је да Агенцији редовно подноси доказ о осигурању од последица примене медицинског средства.

Образложење

Предлагач уписа **MEDICINA MILOŠEVIĆ d.o.o., Beograd, Dalmatinska 107**, је поднео Агенцији захтев са документацијом за упис медицинских средстава исте категорије, класе, произвођача и производног места у Регистар медицинских средстава из тачке 1. овог решења.

Агенција је размотрила предметни захтев за упис медицинских средстава исте категорије, класе, произвођача и производног места у Регистар медицинских средстава са документацијом о квалитету, безбедности и ефикасности и утврдила да је предлагач уписа испунио услове за упис медицинског средства прописане законом и прописима донетим за његово спровођење, те је сходно члану 180. став 3. Закона о лековима и медицинским средствима и члану 13. став 1. Правилника о начину уписа медицинског средства у Регистар медицинских средстава и садржају захтева за упис медицинског средства у Регистар медицинских средстава („Службени гласник РС“, број 57/10, 101/14 и 112/14), решила као у диспозитиву овог решења.

Против овог решења може се изјавити жалба Министарству здравља, Београд, Немањина 22 – 26, у року од 15 дана од дана пријема решења. Жалба се предаје непосредно Агенцији за лекове и медицинска средства Србије, као и првостепеном органу.

Надокнада за ово решење наплаћена је у складу са Одлуком о висини и начину плаћања надокнада за послове Агенције за лекове и медицинска средства Србије („Службени гласник РС“, бр. 52/05).

Решено у Агенцији за лекове и медицинска средства Србије под бројем **515-02-00938-17-001** од **06.10.2017.** године.

Решење доставити:

- MEDICINA MILOŠEVIĆ d.o.o., Beograd, Dalmatinska 107
- Архиви Агенције



ДИРЕКТОР

Спец. др. мед. Саша Јаћовић

Број : 515-02-00938-17-001 од 06.10.2017. године

442653