



МАЛМЕД

АГЕНЦИЈА 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 и 154/15), член 205 од Законот за општа управна постапка (Сл.весник на РМ, бр.38/05,110/08 и 51/11) и Правилникот за содржината на образецот на барањето и потребната документација која треба да се достави за запишување на медицинските помагала во регистрот на медицинските помагала во Република Македонија (Сл.весник на Р.М. бр.151/10), решавајќи по барањето на "Тосама Трејд ДОО"- Скопје, за издавање на одобрение за ставање во промет на територија на Република Македонија, Агенцијата за лекови и медицински средства, донесува

РЕШЕНИЕ

На "Тосама Трејд ДОО" - Скопје, **ЗА ЗАПИШУВАЊЕ ВО РЕГИСТРОТ НА МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА ДОСТАПНИ ВО РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА**

Медицински фластери (тосамапласт, вивапоре, вивафикс, вирпласт, микротапе/микропоре, транспарентен, тосамапоре, вивааква, вивакаре, вивапласт)

1.ПРОИЗВОДИТЕЛ: Тосама доо Вир, Шарановичева 35, Домжале, Словенија
Место на производство: Тосама доо Вир, Шарановичева 35, Домжале, Словенија
Прилог: 3 страни
Пакување : во прилог

2. УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА:

Упатството за употреба е составен дел од ова решение.

3. НАЧИН НА ИЗДАВАЊЕ:

Медицинското средство може да се издава без рецепт во аптеки и специјализирани продавници.

4. Одобрение за ставање во промет на медицинското средство важи до **31.01.2020. година.**

Образложение

"Тосама Трејд ДОО" - Скопје, достави барање до Агенцијата за лекови и медицински средства за добивање на одобрение за ставање во промет на медицинското средство

Медицински фластери (тосамапласт, вивапоре, вивафикс, вирпласт, микротапе/микропоре, транспарентен, тосамапоре, вивааква, вивакаре, вивапласт)

на територија на Република 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 Македонија

Медицински фластери (тосамапласт, вивапоре, вивафикс, вирпласт, микротапе/микропоре, транспарентен, тосамапоре, вивааква, вивакаре, вивапласт)

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 14-2075/2, дата 23.02.2017.

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.

Изготвил: Д-р. Фоти Стефанов

Проверил: Раководител на одд за медицински средства

Мр. фарм. Елеонора Пандова

ДИРЕКТОР,
Д-р. сци. спец. Марија Дарковска-Серафимовска

ПРОДУКТ ЛИСТА

Р.бр	Продаж. шифра	Назив на производ	Пакување	Транс.пак
ТОСАМАПЛАСТ				
1	18216	Тосамапласт 10см x 4см	Парче	50 ком
2	18217	Тосамапласт 10см x 6см	Парче	50 ком
3	18218	Тосамапласт 10см x 8см	Парче	50 ком
ВИВАПОРЕ				
4	18301	Вивапоре 5см x 7см, стерилен	Парче	100 ком
5	18361	Вивапоре 10см x 6см, стерилен	Парче	50 ком
6	18303	Вивапоре 10см x 9см, стерилен	Парче	50 ком
7	18305	Вивапоре 15см x 9см, стерилен	Парче	50 ком
8	18307	Вивапоре 20см x 10см, стерилен	Парче	50 ком
9	18309	Вивапоре 25см x 10см, стерилен	Парче	50 ком
10	18310	Вивапоре 30см x 10см, стерилен	Парче	50 ком
11	18632	Вивапоре 35см x 10см, стерилен	Парче	50 ком
12	18311	Вивапоре ИВ 9см x 6см, стерилен	Парче	100 ком
ВИВАФИКС				
13	18501	Вивафикс 2,5см x 10м	Парче	18 ком
14	18502	Вивафикс 5см x 10м	Парче	24 ком
15	18503	Вивафикс 10см x 10м	Парче	12 ком
16	18504	Вивафикс 15см x 10м	Парче	6 ком
17	18505	Вивафикс 20см x 10м	Парче	6 ком
18	18506	Вивафикс 25см x 10м	Парче	6 ком
19	18509	Вивафикс ПУ 5см x 10м	Парче	24 ком
20	18510	Вивафикс ПУ 10см x 10м	Парче	12 ком
21	18511	Вивафикс ПУ 15см x 10м	Парче	6 ком
ВИРПЛАСТ				
22	18603	Вирпласт 2см x 1м	Парче	120 ком
23	18606	Вирпласт 2.5см x 5м	Парче	240 ком
24	18609	Вирпласт 5см x 5м	Парче	96 ком
25	18615	Вирпласт С (свилен) Класик 2,5см x 5м	Парче	12/64 ком
26	18616	Вирпласт С (свилен) Класик 2,5см x 5м	Парче	12/64 ком



27	18617	Вирпласт С (свилен) Класик 5см x 5м	Парче	6/64 ком
28	18618	Вирпласт С (свилен) Класик 5см x 5м	Парче	6/64 ком
		МИКРОТАПЕ / МИКРОПОРЕ		
29	18703	Микротапе 12,5мм x 9,1м	Скат, 24 ком	10 скат
30	18707	Микротапе 25мм x 9,1м	Скат, 12 ком	10 скат
31	18711	Микротапе 50мм x 9,1м	Скат, 6 ком	10 скат
32	18715	Микротапе 25мм x 9,1м , без диспензор	Скат, 18 ком	9 скат
33	18716	Микротапе 50мм x 9,1м , без диспензор	Скат, 6 ком	9 скат
34	18706	Микротапе 25мм енв.12ком	Скат, 12 ком	10 скат
35	18701	Микротапе 12.5мм енв.24ком	Скат, 24 ком	10 скат
36	18702	Микротапе 50мм енв.6ком	Скат, 6 ком	10 скат
37	18718	Микропоре 25мм x 9,1м , без диспензор	Скат, 12 ком	10 скат
38	18719	Микропоре 50мм x 9,1м , без диспензор	Скат, 6 ком	10 скат
		ТРАНСПАРЕНТЕН		
39	18722	Транспарентен фластер 12,5мм x 9,1м	Парче	24 ком
40	18723	Транспарентен фластер 25мм x 9,1м	Парче	12 ком
41	18727	Транспарентен фластер 50мм x 9,1м	Парче	6 ком
		ТОСАМАПОРЕ		
42	18731	Тосамапоре 12.5мм x 9,1м	Скат, 24 ком	30 скат
43	18733	Тосамапоре 25мм x 9,1м	Скат, 12 ком	30 скат
44	18735	Тосамапоре 50мм x 9,1м	Скат, 6 ком	30 скат
		ВИВААКВА		
45	18801	Вивааква 5см x 7см, стерилен	Парче	100 ком
46	18803	Вивааква 10см x 9см, стерилен	Парче	50 ком
47	18804	Вивааква 15см x 9см, стерилен	Парче	50 ком



48	18806	Вивааква 10см х 6см, стерилен	Парче	50 ком
49	18808	Вивааква 20см х 10см, стерилен	Парче	50 ком
		ВИВАКАРЕ		
50	18805	Вивакаре Мел, стерил.	Парче	1 пак
51	18807	Вивакаре Аква, стерил.		
52	18809	Вивакаре Поре, стерл.		
53	18811	Вивакаре Сенс.30 стерил		
54	18813	Вивакаре Фамили, стерилен	Парче	1 пак
55	18814	Вивакаре Аква мини, стерилен	Парче	1 пак
56	18815	Вивакаре Фоот, стерилен	Парче	1 пак
57	18285	Вивакаре ,сензитив 60ком	Парче	1 пак
58	18832	Вивакаре Аква 25х72мм А4 100ком,стерил	Парче	1 пак
59	18830	Вивакаре Аква 19х72мм А5 100ком,стерил	Парче	1 пак
60	18836	Вивакаре Сенс 25х72мм А4 100ком,стерил	Парче	1 пак
61	18834	Вивакаре Аква 19х72мм А5 100ком,стерил	Парче	1 пак
		ВИВАПЛАСТ		
62	19601	Вивапласт класик 10х4см 5ком	Парче	1/50 пак
63	19602	Вивапласт класик 10х6см 5ком	Парче	1/50 пак
64	19603	Вивапласт класик 10х8см 5ком	Парче	1/50 пак
65	19611	Вивапласт Универзал 10, стерилен	Пак	30 пак
66	19612	Вивапласт Универзал 20, стерилен	Пак	20 пак
67	19613	Вивапласт Кидс 20, стерилен	Пак	20 пак
68	19621	Вивапласт Коол Каре 5 , стерилен	Пак	20 пак
69	19622	Вивапласт Аква стоп 10, стерилен	Пак	30 пак
70	19623	Вивапласт Ултра стоп 8, стерилен	Пак	20 пак
71	19624	Вивапласт Сенситиве 10, Стерилен	Пак	30 пак

