



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**

Вата и производи од вата

1.ПРОИЗВОДИТЕЛ: Тосама доо Вир, Шарановичева 35, Домжале, Словенија

Место на производство: Тосама доо Вир, Шарановичева 35, Домжале, Словенија

Прилог: 2 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

Вата и производи од вата

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

Вата и производи од вата

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 14-13064/3, дата 23.01.2017.

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,
Др. сци. спец. Марија Дарковска-Серафимовска

ПРОДУКТ ЛИСТА

Р.бр	Продаж. шифра	Назив на производ	Пакување	Транс.пак
		САНИТЕТСКА ВАТА		
1	16303	Санитетска вата а 1000 гр.	Парче	12 ком
2	16352	Санитетска вата а 500 гр.	Парче	15 ком
3	52406	Санитетска вата а 100 гр.	Парче	40 ком
4	52404	Санитетска вата а 50 гр.	Парче	44 ком
		БАТА ВО РОЛНА		
5	16403	Вата во трака (ролна) 12см	Парче 3кг	4 x 3кг
6	16410	Вата во трака (ролна) 6см x 5м	Парче	80 ком
7	16413	Вата во трака (ролна)12см x 5м	Парче	44 ком
8	16416	Вата во трака (ролна) 18см x 5м	Парче	18 ком
9	16406	Вата во трака (ролна)18см	Парче 4кг	3 x 4кг
		ЦЕЛУЛОЗНА ВАТА		
10	16903	Целулозна вата а 1 кг.	Парче	15 ком
11	16906	Целулозна вата а 2.5 кг.	Парче	1 ком
12	16909	Целулозна вата а 5 кг.	Парче	5 ком
		ТАМПОНИ		
13	17001	Забни тампони 4 x 250 гр.	Парче	4 x 250 гр.
14	15910	Тампон од вата 1 x 6ком	Парче	20 ком
		ВАТИРАНЦИ		
15	16601	Ватиранец 15 x 10см	Парче	700 ком
16	16603	Ватиранец 25 x 15см	Парче	600 ком
17	16606	Ватиранец 45 x 15см	Парче	300 ком
18	16609	Ватиранец 50 x 30см	Парче	75 ком

19	15931	Ватиранец сет 15 x 10см по 1ком	Парче	480 ком
20	15932	Ватиранец сет 25 x 15см по 1ком	Парче	280 ком
21	15934	Ватиранец сет 25 x 15см по 2ком	Парче	200 ком
22	15935	Ватиранец сет 25 x 15см по 10ком	Парче	40 ком
23	15936	Ватиранец сет 45 x 15см по 1ком	Парче	160 ком
24	15937	Ватиранец сет 45 x 15см по 2ком	Парче	100 ком
25	15938	Ватиранец сет 45 x 15см по 5ком	Парче	40 ком
26	15939	Ватиранец сет 50 x 30см по 5ком	Парче	60 ком
		ВИВАСОРБ		
27	15215	Вивасорб 12 x 10см	Парче	700 ком
28	15216	Вивасорб 20 x 10см	Парче	1200 ком
29	15217	Вивасорб 25 x 15см	Парче	600 ком
30	15218	Вивасорб 20 x 20см	Парче	600 ком
31	15219	Вивасорб 40 x 20см	Парче	300 ком
32	15252	Вивасорб 12 x 10см	Парче	400 ком
33	15227	Вивасорб 20 x 10см	Парче	1200 ком
34	15256	Вивасорб 25 x 15см	Парче	600 ком
35	15254	Вивасорб 20 x 20см	Парче	600 ком
36	15228	Вивасорб 40 x 20см	Парче	300 ком
37	15231	Вивасорб 50 x 30см	Парче	75 ком
38	15251	Вивасорб сет 12 x 10см бтз	Парче	700 ком
39	19237	Вивасорб сет 20 x 10см	Парче	320 ком
40	15229	Вивасорб сет 20 x 10см бтз	Парче	1200 ком
41	15253	Вивасорб сет 20 x 20см бтз	Парче	600 ком
42	19240	Вивасорб сет 25 x 15см	Парче	360 ком
43	15255	Вивасорб сет 25 x 15см бтз	Парче	600 ком
44	19241	Вивасорб сет 25 x 15см	Парче	200 ком
45	15230	Вивасорб сет 40 x 20см бтз	Парче	300 ком
		ВЛОШКИ ОД ПАМУК		
46	51201	Вир 80 по 10 ком	Парче	36 ком
47	51101	Вир екстра по 10 ком	Парче	36 ком

