



Република Македонија  
АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ  
Реф.бр. 11- 3450/2 -15  
15.05.2015 год.  
Скопје

Врз основа на член 131 од Законот за лековите и медицинските помагала ("Службен весник на РМ", бр. 106/07) и член 205 од Законот за општа управна постапка ("Сл.весник на РМ", бр.38/05 и бр.110/08) И Правилникот за содржината на барањето на образецот на барањето и потребната документација која треба да се достави за запишување во регистрот на медицински помагала во Р.М ( Службен весник на Р.М. бр.151/10) , решавајќи по барањето на **МАКЕДОНИЈАЛЕК ДООЕЛ-СКОПЈЕ**, за издавање на одобрение за запишување во регистрот со медицински помагала на Р.Македонија , Агенцијата за лекови донесува

#### РЕШЕНИЕ

1. На **МАКЕДОНИЈАЛЕК ДООЕЛ-СКОПЈЕ**, за **ЗАПИШУВАЊЕ ВО РЕГИСТРОТ НА МЕДИЦИНСКИ ПОМАГАЛА ДОСТАПНИ ВО Р.МАКЕДОНИЈА**

#### САНИТЕТСКИ МАТЕРИЈАЛ- ГАЗИ НЕСТЕРИЛНИ

Производител: MEDICA AD, 82, Kniaz Dondukov Blvd., 1504, Софија, Бугарија

Производно место: MEDICA AD, Sandanski, Industrial Zone, Софија, Бугарија

Пакување: единечно  
Прилог : 1 страна

2. УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА:  
Упатството за употреба е составен дел од ова решение.

3. НАЧИН НА ИЗДАВАЊЕ:  
Медицинското помагало може да се издава без рецепт само во аптеки и специјализирани продавници .

4. Одобрението за запишување во регистрот на медицински помагала достапни на пазарот во Р.Македонија медицинското помагало важи до **27.02.2018 година**.

#### Образложение

**МАКЕДОНИЈАЛЕК ДООЕЛ-СКОПЈЕ**, достави барање до Агенцијата за лекови за запишување во регистрот на медицински помагала достапни на пазарот во Р.Македонија .

#### САНИТЕТСКИ МАТЕРИЈАЛ- ГАЗИ НЕСТЕРИЛНИ

на територија на Република Македонија на медицинското помагало под име состав, форма, доза и пакување, дадени во диспозитивот на ова решение.

Кон барањето е приложена потребната документација.

Агенцијата за лекови констатира дека подносителот на барањето ги поднесе бараните докази и податоци за запишување во регистрот на медицински помагала достапни на пазарот во Р.Македонија и врз основа на доставената документација го запиша долунаведеното помагало во регистрот на медицински помагала во Р.Македонија.

#### САНИТЕТСКИ МАТЕРИЈАЛ- ГАЗИ НЕСТЕРИЛНИ

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

Подносителот на предлогот е должен при ставањето на медицинското помагало 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 помагало.

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).

#### ПОУКА:

Против ова решение може да се изјави жалба во рок од 15 дена од приемот од Комисијата за решавање на управни работи во втор степен од областа на образованието, науката, културата, архивската дејност, информирањето, здравството и социјалната заштита рпи Владата на Република Македонија

Доставено до:

- Подносител на предлогот,

- Архива.

**АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ**

Изготвил:

Мр.фарм.Драгана Петрушевска

Проверил:

Мр.фарм.Маја Евросимовска

ДИРЕКТОР,

Мр.фарм.спец. Марија Дарковска - Серафимовска



## ПРИЛОГ

### ГАЗИ

1. Gauze non-sterile in pack (Нестерилна газа)
2. Gauze non-sterile roll (Нестерилна газа – ролна)

