



Врз основа на член 131 од Законот за лековите и медицинските помагала ("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 Р.М (Сл.весник на Р.М. бр.151/10), решавајќи по барањето на "Европа Лек Фарма ДООЕЛ" - Скопје, за издавање на одобрение за ставање во промет на територија на Република Македонија, Агенцијата за лекови и медицински средства, донесува

РЕШЕНИЕ

На "Европа Лек Фарма ДООЕЛ" - Скопје, **ЗА ЗАПИШУВАЊЕ ВО РЕГИСТРОТ НА МЕДИЦИНСКИ ПОМАГАЛА ДОСТАПНИ ВО Р.МАКЕДОНИЈА**
ХАРТИЕНА ВАТА

1. ПРОИЗВОДИТЕЛ NIVA DOO ZABALJ Curuski put b.b 21230 Zabalj, Srbija
Место на производство NIVA DOO ZABALJ Curuski put b.b 21230 Zabalj, Srbija
Пакување: 15 парчиња/кутија

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 во аптеки и специјализирани продавници.

4. Одобрение за ставање во промет на медицинското помагало важи до **04.03.2019. година.**

Образложение

"Европа Лек Фарма ДООЕЛ" - Скопје, достави барање до Агенцијата за лекови и медицински средства за добивање на одобрение за ставање во промет на медицинското помагало

ХАРТИЕНА ВАТА

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 и медицински средства констатира дека подносителот на барањето ги поднесе бараните докази и податоци за добивање на одобрение за пуштање во промет на медицинското помагало и врз основа на доставената документација го запиша долунаведеното помагало во регистар на медицински помагала на Р.Македонија

ХАРТИЕНА ВАТА

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)

Решението е донесено од страна на Агенцијата за лекови и медицински средства со број 14-2195/2-16, дата 08.03.2016.

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 при Владата на Република Македонија.

Изготвил: Д-р. Катерина Смилевска
Проверил: Д-р. Фоти Стефанов

Одобрил: Раководител на одд за промет со лекови
Мр. фарм. Елеснора Пандова



ДИРЕКТОР,
мр. фарм. спец. Марија Дарковска-Серафимовска