



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**

Газа и производи од газа

1. ПРОИЗВОДИТЕЛ: Тосама доо Вир, Шарановичева 35, Домжале, Словенија
Место на производство: Тосама доо Вир, Шарановичева 35, Домжале, Словенија
Прилог: 7 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

Газа и производи од газа

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 долунаведениот средство во регистар на медицински средства на Република Македонија

Газа и производи од газа

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 14-13063/3, 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
		ЗАВОИ со посебна намена		
1	10504	Завој за прва помош Тип 1 , стерилен	Парче	150 ком
2	10507	Завој за прва помош Тип 2 , стерилен	Парче	100 ком
3	10510	Завој за прва помош Тип 3 , стерилен	Парче	80 ком
4	10553	Завој за прва помош, прв абдоминален завој, маскирен	Парче	120 ком
5	10554	Завој за прва помош, прв индивидуален завој, маскирен	Парче	300 ком
		ГАЗА		
6	12610	Газа нестерилна хидрофилна 100% памук, 100см x 100м, 12/8	Парче	5 ком
7	12623	Газа нестерилна хидрофилна 100% памук, 80см x 10м, 10/7	Парче	5 ком
8	12624	Газа нестерилна хидрофилна 100% памук, 80см x 100м, 12/8	Парче	5 ком
9	12625	Газа нестерилна хидрофилна 100% памук, 80см x 100м, 10/7	Парче	5 ком
10	12626	Газа нестерилна хидрофилна 100% памук, 80см x 10м, 12/8	Парче	30 ком
		КОМПРЕСИ ОД ГАЗА 12сл		
11	13918	Компреса од газa 5см x 5см, 12слојна	пкт	40 пкт x 100ком
12	13919	Компреса од газa 7,5см x 7,5см, 12слојна	пкт	20 пкт x 100ком
13	13920 13921	Компреса од газa 10см x 10см, 12слојна	пкт	40 пкт x 100ком
14	13922	Компреса од газa 10см x 20см, 12слојна	пкт	6 пкт x 100ком
15	13924	Компреса од газa 5см x 5см, 12слојна	пкт	1500ком



16	13925	Компреса од газа 7,5см x 7,5см, 12слојна	пкт	2100ком
17	13926	Компреса од газа 10см x 10см, 12слојна	пкт	2000ком
18	13927	Компреса од газа 15см x 8см, 12слојна	пкт	1200ком
19	13928	Компреса од газа 7см x 5см, 12слојна	Парче	тран.пак. 1500 ком
20	13930	Компреса од газа 12см x 25см, 12слојна	пкт	6 пкт x 100ком
21	13935	Компреса од газа 15см x 8см, 12слојна	Парче	тран.пак. 1200 ком
		КОМПРЕСИ ОД ГАЗА 12сл со РТГ		
22	13912	Компреса од газа 7,5см x 7,5см, 12слојна , со РТГ	Парче	тран.пак. 2100 ком
23	13929	Компреса од газа 7см x 5см, 12слојна , со РТГ	Парче	тран.пак. 1500 ком
24	13940	Компреса од газа 25см x 12см, 12слојна , со РТГ	Парче	
25	14035	Компреса од газа 15см x 8см, 12слојна , со РТГ	Парче	тран.пак. 1200 ком
		КОМПРЕСИ ОД ГАЗА 16сл		
26	14103	Компреса од газа 5см x 5см, 16слојна	пкт	20пкт x 200 ком
27	14105	Компреса од газа 8см x 5см, 16слојна	Парче	тран.пак. 1100 ком
28	14110	Компреса од газа 10см x 6см, 16слојна	Парче	тран.пак. 1000 ком
29	14114	Компреса од газа 10см x 8см, 16слојна	Парче	тран.пак. 2000 ком
30	14116 14117 14118 14120	Компреса од газа 10см x 20см, 16слојна	пкт	9 пкт x 100 ком
31	14119 14122	Компреса од газа 12см x 25см, 16слојна	пкт	6 пкт x 100 ком
32	14162	Компреса од газа 10см x 5см, 16слојна, 12/8	Парче	
33	14163	Компреса од газа 10см x 9см, 16слојна	Парче	
34	14182	Компреса од газа 10см x 10см, 16слојна, 12/8	пкт	пкт по 100 ком



		КОМПРЕСИ ОД ГАЗА 16сл со РТГ		
35	14111	Компреса од газа 10см х 6см, 16слојна, со РТГ трака	Парче	тран.пак. 1000 ком
36	14115	Компреса од газа 10см х 10см, 16слојна, со РТГ трака	Парче	тран.пак. 1800 ком
37	14201 14202 14205	Компреса од газа 10см х 20см, 16слојна, со РТГ трака	пкт	9 пкт х 100 ком
38	15348	Компреса од газа 10см х 10см, 16слојна, со РТГ трака	пкт	пкт по 100ком
		ТАМПОНАДИ ОД ГАЗА		
39	15302	Тампонада 5см х 115 см	Парче	240ком
40	15303	Гинеколошка тампонада 4слојна, 1см х 3м / 10м	Парче	350ком
41	15304	Гинеколошка тампонада 4слојна, 2см х 3м	Парче	245ком
42	15305	Тампонада 10см х 150см	Парче	204 ком
43	15306	Гинеколошка тампонада 4слојна, 4см х 3м	Парче	345ком
44	15307	Гинеколошка тампонада 4слојна, 6см х 3м	Парче	265ком
45	15308	Гинеколошка тампонада 4слојна, 8см х 3м	Парче	215ком
46	15309	Гинеколошка тампонада 4слојна, 10см х 3м	Парче	172ком
47	15310	Гинеколошка тампонада 4слојна, 13см х 3м	Парче	130ком
48	15311	Гинеколошка тампонада 4слојна, 10см х 10м	Парче	74ком
49		Гинеколошки тампон 6см со врвка	Парче	
50		Гинеколошки тампон 8см со врвка	Парче	
51		Гинеколошки тампон 10см со врвка	Парче	
		АБДОМИНАЛНИ КОМПРЕСИ ОД ГАЗА		



52	15405	Компреса од газа 25см х 25см, 4слојна, со РТГ трака	Парче	1100 ком
53	15409	Компреса од газа 285см х 20см, 4слојна, со РТГ трака	Парче	60 ком
54	15410	Компреса од газа 50см х 50см, 4слојна, со РТГ трака	Парче	300 ком
55	15411	Компреса од газа 30см х 30см, 4слојна	Парче	560 ком
56	15412	Компреса од газа 140см х 25см, 8слојна, со РТГ трака и ракохват	Парче	50 ком
57	15457	Компреса од газа 50см х 50см, 4слојна	Парче	300 ком
58	15476	Компреса од газа 140см х 15см, 8слојна, со РТГ трака	Парче	50 ком
59	15477	Компреса од газа 140см х 10см, 8слојна, со РТГ трака	Парче	60 ком
60	15943	Компреса од газа 50см х 50см, 4слојна, со РТГ трака пак а 2ком	Парче	80ком
61	15945	ОП Компреса од газа 50см х 50см, 4слојна, со РТГ трака пак а 2ком	Парче	80ком
		КОМПРЕСИ ПАК.ВО СЕТОВИ НЕСТЕРИЛНИ		
62	15948	Сет компреси од газа 5см х 5см, 12слојни пак.3ком	пкт	180ком
63	15913	Сет компреси од газа 5см х 5см, 12слојни пак.6ком	пкт	780ком
64	15914	Сет компреси од газа 5см х 5см, 12слојни пак.20ком	пкт	360ком
65	15918	Сет компреси од газа 7,5см х 7,5см, 12слојни пак.5ком	пкт	480ком
66	15909	Сет компреси од газа 10см х 10см, 12слојни пак.2ком	пкт	1200ком

67	15921	Сет компреси од газа 10см х 10см, 12слојни пак.5ком	пкт	420ком
68	15924	Сет ОП компреси 15см х 8см, 12 слојни, пак.5ком	пкт	280ком
69	15929	Сет ОП компреси 15см х 8см, 12 слојни, пак.10ком	пкт	160ком
70	15926	Сет ОП компреси 20см х 10см, 12 слојни, пак.10ком	пкт	90ком
71	15944	Сет ОП компреси 20см х 10см, 12 слојни, пак.10ком	пкт	90ком
72	15947	Сет ОП компреси 15см х 8см, 12 слојни,со РТГ трака, пак.10ком	пкт	100ком
73	15946	Сет ОП компреси 20см х 10см, 16 слојни,со РТГ трака, пак.10ком	пкт	80ком
		ОЧНИ КОМПРЕСИ		
74	15503	Очна компреса, со "фи" 60мм, алуминизирана	скатула	1680ком
75	15505	Очна компреса, со "фи" 60мм, алуминизирана,стерилна	скатула	9 скатули по 15ком.
		ТАМПОНИ од газа со гумичка		
76	15602	Тампон од газа бр.0 , нестерилен со гумичка	100 ком	5 x 100 ком
77	15603	Тампон од газа бр.1 , нестерилен со гумичка	500 ком	6 x 500 ком
78	15609	Тампон од газа бр.2 , нестерилен со гумичка	500 ком	10 x 500 ком
79	15612	Тампон од газа бр.3 , нестерилен со гумичка	500 ком	7 x 500 ком
80	15615	Тампон од газа бр.4 ,нестерилен со гумичка	500 ком	6 x 500 ком
81	15628	Тампон од газа бр.5 ,нестерилен со гумичка	200 ком	6 x 200 ком
82	15621	Тампон од газа бр.6 , нестерилен со гумичка	200 ком	5 x 200 ком
		ТАМПОНИ од газа со гумичка и РТГ		
83	15705	Тампон од газа бр.3,нестерилен со гумичка	500 ком	7 x 500 ком

		и со ртг		
84	15709	Тампон од газа бр.4, нестерилен со гумичка и со ртг	500 ком	6 x 500 ком
85	15712	Тампон од газа бр.5, нестерилен со гумичка и со ртг	200 ком	6 x 200 ком
86	15715	Тампон од газа бр.6, нестерилен со гумичка и со ртг	200 ком	5 x 200 ком
		ТАМПОНИ од газа		
87	15601	Тампон од газа бр.1 , нестерилен	500 ком	8 x 500 ком
88	15610	Тампон од газа бр.2 , нестерилен	500 ком	8 x 500 ком
89	15613	Тампон од газа бр.3 , нестерилен	500 ком	8 x 500 ком
90	15616	Тампон од газа бр.4 , нестерилен	500 ком	6 x 500 ком
91	15619	Тампон од газа бр.5 , нестерилен	200 ком	7 x 200 ком
92	15623	Тампон од газа бр.6 , нестерилен	200 ком	5 x 200 ком
		ТАМПОНИ од газа со РТГ		
93	15706	Тампон од газа бр.3 , нестерилен со ртг	500 ком	8 x 500 ком
94	15710	Тампон од газа бр.4 , нестерилен со ртг	500 ком	6 x 500 ком
95	15713	Тампон од газа бр.5 , нестерилен со ртг	200 ком	7 x 200 ком
96	15716	Тампон од газа бр.6 , нестерилен со ртг	200 ком	5 x 200 ком
		КАЛИКО ЗАВОИ		
97	10102	Калико завој 4см x 5м 100% памук	Парче	300 ком
98	10105	Калико завој 5см x 5м 100% памук	Парче	200 ком
99	10108	Калико завој 6см x 5м 100% памук	Парче	200 ком
100	10111	Калико завој 8см x 5м 100% памук	Парче	150 ком
101	10114	Калико завој 10см x 5м 100% памук	Парче	100 ком
102	10117	Калико завој 12см x 5м 100% памук	Парче	100 ком

103	10120	Калико завој 15см х 5м 100% памук	Парче	100 ком
104	10123	Калико завој 10см х 10м 100% памук	Парче	50 ком
105	10126	Калико завој 12см х 10м 100% памук	Парче	50 ком
106	10129	Калико завој 15см х 10м 100% памук	Парче	50 ком

