



**МАЛМЕД**  
АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И  
МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА

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**

**САНИТЕТСКИ МАТЕРИЈАЛ (Медицинска вата, калико завој со ткаен раб, еластичен завој, нестерилна компреса од газа, памучна газа)**

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  
Прилог : 1 страна  
Пакување : во прилог

#### 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 **29.01.2019 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

**САНИТЕТСКИ МАТЕРИЈАЛ (Медицинска вата, калико завој со ткаен раб, еластичен завој, нестерилна компреса од газа, памучна газа)**

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 допунувањето помагало во регистар на медицински помагала на Р.Македонија

**САНИТЕТСКИ МАТЕРИЈАЛ (Медицинска вата, калико завој со ткаен раб, еластичен завој, нестерилна компреса од газа, памучна газа)**

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 14-855/2-16, дата 11.02.2016 година.

**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 Анаета Трајковска  
Проверил: Д-р Седат Дурмиши  
Одобрил: Раководител на одд за промет со лекови  
Мр. фарм. Елеонора Пандова



**ДИРЕКТОР**

мр. фарм. спец. Марија Дарковска-Серафимовска



Име на производот	един. мерка	BarCod поединечно	BarCod основно пакување	BarCod збирно пакување	Број во збирно пакување
Калико завој со ткаен раб 5x5	парче	8600099001111	8600099002682	8600099002507	1000
Калико завој со ткаен раб 6x5	парче	8600099001128	8600099002699	8600099002514	1000
Калико завој со ткаен раб 8x5	парче	8600099001135	8600099002705	8600099002521	800
Калико завој со ткаен раб 10x5	парче	8600099001142	8600099002712	8600099002538	600
Калико завој со ткаен раб 12x5	парче	8600099001159	8600099002729	8600099002545	500
Калико завој со ткаен раб 15x5	парче	8600099001166	8600099002736	8600099002552	500
Еластичен завој 8x5	парче	8600099000879		8600099002569	300
Еластичен завој 10x5	парче	8600099000886		8600099002576	240
Еластичен завој 15x5	парче	8600099000893		8600099002583	160
Еластичен завој 10x10	парче	8600099000909		8600099002590	55
Еластичен завој 15x10	парче	8600099000916		8600099002606	36
Памучна газа 10 m x 80cm	обвивка	8600099000985		8600099002668	40
Памучна газа 80 cmx100 m 17 niti	обвивка	8600099001104		8600099001395	5
Памучна газа 80 cmx100m 20 niti	обвивка	8600099003030		8600099003047	5
Памучна газа 90mx100cm 17 niti	обвивка	8600099003955		8600099003962	4
Памучна газа 100mx80cm 13 niti	обвивка	8600099003979		8600099003993	5
Памучна газа 100mx90cm 13 niti	обвивка	8600099004037		8600099004044	5
Нест.компр.од газа 5x5 12 sl 17 niti	обвивка	8600099001050		8600099001715	30 /40
Нест.компр.од газа 10x10 12 sl 17 niti	обвивка	8600099001074		8600099001722	20
Нест.компр.од газа 5x5 16 sl 17 niti	обвивка	8600099001043		8600099002798	30 /40/50
Нест.компр.од газа 10x10 16 sl 17 niti	обвивка	8600099001067		8600099002804	20
Нест.компр.од газа 5x5 8 sl 17 niti	обвивка	8600099001081		8600099002811	30 /40
Нест.компр.од газа 10x10 8 sl 17 niti	обвивка	8600099001098		8600099002828	20
Нест.компр.од газа 7,5x7,5 16sl 17 niti	обвивка	8600099001173		8600099002835	50
Нест.компр.од газа 7,5x7,5 12sl 17 niti	обвивка	8600099001180		8600099001739	50
Нест.компр.од газа 7,5x7,5 8 sl 17 niti	обвивка	8600099001197		8600099002842	50
Нест.компр.од газа 20x10 16 sl 17 niti	обвивка	8600099001203		8600099002859	14
Нест.компр.од газа 20x10 12sl 17 niti	обвивка	8600099000954		8600099003146	14
Нест.компр.од газа 20x10 8 sl 17 niti	обвивка	8600099000961		8600099002866	14
Нест.компр.од газа 15x7 16sl 17 niti	обвивка	8600099000978		8600099002873	15
Нест.компр.од газа 15x7 12 sl 17 niti	обвивка	8600099000992		8600099001746	17
Нест.компр.од газа 15x7 8 sl 17 niti	обвивка	8600099001005		8600099002880	20
Нест.компр.од газа 5x5 12 sl 20 niti	обвивка	8600099003290		8600099003320	30 /40
Нест.компр.од газа 10x10 12 sl 20 niti	обвивка	8600099003498		8600099003504	20
Нест.компр.од газа 7,5x7,5 12sl 20 niti	обвивка	8600099003306		8600099003337	50
Нест.компр.од газа 15x7 12 sl 20 niti	обвивка	8600099003474		8600099003481	17
Нест.компр.од газа 20x10 12sl 20 niti	обвивка	8600099003313		8600099003344	14
Медицинска вата 1000 gr 1/1	кг /кеса	8600099000077		8600099000695	10

