



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 "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 ПОМАГАЛА ДОСТАПНИ ВО Р.МАКЕДОНИЈА**

Еластични завои

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

Место на производство: Тосама, 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 помагало може да се издава без рецепт во аптеки и специјализирани продавници.

4. Одобрение за ставање во промет на медицинското помагало важи до **01.04.2019. 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 помагало

Еластични завои

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

Еластични завои

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 14-3237/4, дата 12.05.2016.

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. Фоти Стефанов

Проверил: Раководител на одд за медицински средства
Мр. фарм. Елеонора Пандова



ДИРЕКТОР:

мр. фарм. спец. Марија Дарковска-Серафимовска

ПРОДУКТ ЛИСТА - ЕЛАСТИЧНИ ЗАВОИ (стр.2)

Р.бр	Продаж. шифра	Назив на производ	Пакување
1	10851	Вивасофт екстра 6см x 4,5м	Парче
2	10852	Вивасофт екстра 8см x 4,5м	Парче
3	10853	Вивасофт екстра 10см x 4,5м	Парче
4	10854	Вивасофт екстра 12см x 4,5м	Парче
5	10861	Вивасофт екстра 6см x 10м	Парче
6	10862	Вивасофт екстра 8см x 10м	Парче
7	10863	Вивасофт екстра 10см x 10м	Парче
8	10864	Вивасофт екстра 12см x 10м	Парче
9	11103	Вивафлекс 8см x 5м,без латекс	Парче
10	11106	Вивафлекс 10см x 5м,без латекс	Парче
11	11201	Вивавене 10см x 10м,без латекс	Парче
12	18817	Вивакер спорт 8см x 5м	Парче
13	11520	Вивамакс 6см x 4м	Парче
14	11522	Вивамакс 8см x 4м	Парче
15	11606	Виваласт 4см x 4м	Парче
16	11609	Виваласт 6см x 4м	Парче
17	11612	Виваласт 8см x 4м	Парче
18	11615	Виваласт 10см x 4м	Парче
19	11618	Виваласт 12см x 4м	Парче
20	11907	Вирфикс бр.1 - 25м	Парче
21	11910	Вирфикс бр.2 - 25м	Парче
22	11913	Вирфикс бр.3 - 25м	Парче
23	11916	Вирфикс бр.4 - 25м	Парче
24	11919	Вирфикс бр.5 - 25м	Парче



25	11922	Вирфикс бр.6 - 25м	Парче
26	11925	Вирфикс бр.7 - 25м	Парче
27	11904	Вирфикс бр.8 - 25м	Парче
28	11938	Вирфикс бр.9 - 25м	Парче
29	11908	Вирфикс бр.1 - 2м	Парче
30	11911	Вирфикс бр.2 - 2м	Парче
31	11914	Вирфикс бр.3 - 2м	Парче
32	11917	Вирфикс бр.4 - 2м	Парче
33	11920	Вирфикс бр.5 - 2м	Парче
34	11923	Вирфикс бр.6 - 2м	Парче
35	11926	Вирфикс бр.7 - 2м	Парче
36	11905	Вирфикс бр.8 - 2м	Парче
37	11939	Вирфикс бр.9 - 2м	Парче

Заклучно со ред.бр.37

