



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 **"Ломан и Раушер ГМБХ Австрија Преставништво Скопје"**, за издавање на одобрение за ставање во промет на територија на Република Македонија, Агенцијата за лекови и медицински средства, донесува

### РЕШЕНИЕ

На **"Ломан и Раушер ГМБХ Австрија Преставништво Скопје"**, ЗА ЗАПИШУВАЊЕ ВО РЕГИСТРОТ НА МЕДИЦИНСКИ ПОМАГАЛА ДОСТАПНИ ВО Р.МАКЕДОНИЈА  
МЕДИЦИНСКИ ПОТРОШЕН МАТЕРИЈАЛ ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА

1. ПРОИЗВОДИТЕЛ Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG Westerwaldstrasse 4 56579 Rengsdorf Germany

Место на производство Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG Westerwaldstrasse 4 56579 Rengsdorf Germany

Пакување: единечно

Прилог: 1 страна

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 **31.03.2019. година**.

### Образложение

"Ломан и Раушер ГМБХ Австрија Преставништво Скопје", достави барање до Агенцијата за лекови и медицински средства за добивање на одобрение за ставање во промет на медицинското средство **МЕДИЦИНСКИ ПОТРОШЕН МАТЕРИЈАЛ ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА**

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 пуштање во промет на медицинското средство и врз основа на доставената документација го запиша долунаведеното средство во регистар на медицински средства на Р.Македонија **МЕДИЦИНСКИ ПОТРОШЕН МАТЕРИЈАЛ ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА**

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 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 **14-3173/2** дата **31.03.2016.**

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. Седат Дурмиши

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



ДИРЕКТОР

Мр. фарм. спец. Марија Дарковска-Серафимовска

1. <b>Varicex® S</b> Завој со цинк
2. <b>Vliwazell®</b> Компреса за рани
3. <b>Curoplast® sensitive</b> Преврска за брзо превивање
4. <b>Actico® silk</b> Компресивни чорапи
5. <b>Actico® TPS</b> Еластични чорапи
6. <b>Fixit®</b> Еластичен завој
7. <b>Curaplast® waterproof</b> Водоотпорен фластер
8. <b>Curafix® i.v.</b> Фиксатор за канили
9. <b>Cellacast® active</b> Пластичен гипс
10. <b>Curaplast®</b> Фластер за деца
11. <b>Cellacast® Longeta</b> Лонгета
12. <b>Cellona® Synthetic undercast padding</b> Синтетска вата
13. <b>Cellacast® Xtra</b> Пластичен гипс
14. <b>Gazin®</b> Газа спремна за стерилизација
15. <b>Gazin®</b> Газа осум-слојна, ширина 80cm
16. <b>Pro-ophta®</b> Преврска за очи
17. <b>Pro-ophta® junior</b> Оклузивен фластер за око
18. <b>Tubular stockinette</b> Подлога од завоен материјал
19. <b>tg tubular bandage</b> Подлога од завоен материјал
20. <b>tg® fix</b> Мрежест завој
21. <b>tg®soft</b> Подложен цевчест завој
22. <b>Silkafix®</b> Фластер за фиксирање
23. <b>Suprasorb® F</b> Филм облога за рани
24. <b>Solvaline® N</b> Компреса за рани
25. <b>Haftan®</b> Завој од полиуретанска пена
26. <b>Lenkideal®</b> Кратко еластичен завој
27. <b>Rosidal® K</b> Кратко еластичен завој

