



Република Србија
АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВЕ И
МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА СРБИЈЕ
Београд, Војводе Степе 458
Датум: 13.12.2016. године
Број: 515-02-03112-16-002

На основу члана 3. став 1. тачка 2) Закона о лековима и медицинским средствима („Службени гласник РС”, бр. 30/10 и 107/12), по захтеву **9. Septembar MEDICAL d.o.o., Gornji Milanovac, Velereč b.b.** (у даљем тексту: носилац уписа) број **515-02-03112-2016-7** од **19.10.2016.** године, применом члана 192. став 1., а у вези са чланом 117. став 2. Закона о општем управном поступку („Службени лист СРЈ”, бр. 33/97, 31/01 и „Службени гласник РС”, бр. 30/2010), директор Агенције за лекове и медицинска средства Србије (у даљем тексту: Агенција) издаје:

РЕШЕЊЕ

1. **Обнавља се упис медицинских средстава** исте категорије, класе, произвођача и производног места у **Регистар медицинских средстава** носиоца уписа **9. Septembar MEDICAL d.o.o., Gornji Milanovac, Velereč b.b.** и то за медицинска средства:

а)

Назив:

- 1) Celulozna vata
- 2) Stomatološke papirne rolne
- 3) Hirurški mantil
- 4) Hirurška kaljača
- 5) Hirurška kapa
- 6) Hirurška maska

Генерички назив:

- Vata, medicinska, celuloza
Tamponi, papirni, dentalni
Hirurški mantil, nesterilan
Hirurške kaljače, nesterilne
Hirurška kapa, nesterilna
Hirurška maska, nesterilna

b) Категорија: **10 - Medicinska sredstva za jednokratnu upotrebu**

c) Класа: **I**

d) Произвођач:

9. Septembar MEDICAL d.o.o., Velereč b.b., Gornji Milanovac, Republika Srbija

Производно место:

9. Septembar MEDICAL d.o.o., Velereč b.b., Gornji Milanovac, Republika Srbija



2. Решење о обнови уписа медицинских средстава у Регистар медицинских средстава издаје се с роком важења 90 дана од дана истека првог рока важности сертификата о усклађености и то до **13.12.2021.** године.
3. Медицинско средство из тачке 1. се издаје, односно продаје: на местима која су одређена дозволом министарства надлежног за послове здравља о обављању промета на велико и промета на мало медицинских средстава, на основу прописа у области медицинских средстава и здравствене заштите.
4. Носилац Решења о обнови уписа медицинских средстава у Регистар медицинских средстава из тачке 1. овог решења обавезан је да Агенцији редовно подноси доказ о осигурању од последица примене медицинског средства.

Образложење

Носилац уписа **9. Septembar MEDICAL d.o.o., Gornji Milanovac, Velereč b.b.**, је поднео захтев са документацијом Агенцији за обнову уписа медицинских средстава исте категорије, класе, произвођача и производног места у Регистар медицинских средстава из тачке 1. овог решења.

Агенција је размотрила предметни захтев за обнову уписа медицинских средстава исте категорије, класе, произвођача и производног места у Регистар медицинских средстава и утврдила да је носилац уписа испунио услове за обнову уписа прописане законом и прописима донетим за његово спровођење, па је у складу са чланом 182. став 3. Закона о лековима и медицинским средствима и чланом 28. став 3. Правилника о начину уписа медицинског средства у Регистар медицинских средстава и садржају захтева за упис медицинског средства у Регистар медицинских средстава („Службени гласник РС”, број 57/10, 101/14 и 112/14), решила као у диспозитиву овог решења.

Против овог решења може се изјавити жалба Министарству здравља, Београд, Немањина 22 – 26, у року од 15 дана од дана пријема решења. Жалба се предаје непосредно Агенцији за лекове и медицинска средства Србије, као и првостепеном органу.

Надокнада за ово решење наплаћена је у складу са Одлуком о висини и начину плаћања надокнада за послове Агенције за лекове и медицинска средства Србије („Службени гласник РС”, бр. 52/05).

Решено у Агенцији за лекове и медицинска средства Србије под бројем **515-02-03112-16-002** од **13.12.2016.** године.

Решење доставити:

- 9. Septembar MEDICAL d.o.o., Gornji Milanovac, Velereč b.b.
- Архиви Агенције



ДИРЕКТОР

Спец. др. мед. Саша Јаћовић

Број : 515-02-03112-16-002 од 13.12.2016. године