

Република Србија
АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВЕ И
МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА СРБИЈЕ
Београд, Војводе Степе 458
Датум: 12.03.2024. године
Број: 000003631 2024 59010 009 000 515 059 04 004

На основу члана 3. став 1. тачка 1) Закона о медицинским средствима („Службени гласник РС”, бр. 105/2017) и члана 136. Закона о општем управном поступку („Службени гласник РС”, бр. 18/2016) по захтеву **SOPHARMA TRADING DOO BEOGRAD-PALILULA, Beograd (Palilula), Viline Vode bb** (у даљем тексту: подносилац захтева) број **000003631 2024 59010 009 000 515 059** од **16.11.2023.** године, директор Агенције за лекове и медицинска средства Србије (у даљем тексту: Агенција) издаје:

РЕШЕЊЕ

1. Региструју се медицинска средства исте категорије, класе и произвођача, овлашћеног представника произвођача **SOPHARMA TRADING DOO BEOGRAD-PALILULA, Beograd (Palilula), Viline Vode bb** и то:

а)

Редни број	Назив медицинског средства	Група генеричких медицинских средстава
1.	Sterile single-use insulin syringe (with needle)	A02010601 - Insulinski špric sa fiksiranom iglom, za jednokratnu upotrebu

б) Категорија:

А – Medicinska sredstva za administraciju, uklanjanje i sakupljanje

в) Класа:

IIa

г) Произвођач:

Wuxi Yushou Medical Appliances Co., Ltd., No. 115 Nongxinhe Road, Xishan District, 214191 Wuxi City, Jiangsu Province, Kina

2. Решење о регистрацији медицинских средстава издаје се на рок важности од 60 дана након истека важности исправе о усаглашености и то до **11.06.2028.** 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.

Образложење

Подносилац захтева **SOPHARMA TRADING DOO BEOGRAD-PALILULA, Beograd (Palilula), Viline Vode bb** је поднео Агенцији захтев за регистарцију медицинских средстава исте категорије, класе и произвођача у Регистар медицинских средстава из тачке 1. овог решења.

Агенција је размотрила предметни захтев и документацију прописану одредбама чл. 9 и 10. Правилника о регистарцији медицинског средства (“Службени гласник РС“, број 84/2018) и у складу са чланом 52. став 5. Закона о медицинским средствима, 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.

Решено у Агенцији за лекове и медицинска средства Србије под бројем **000003631 2024 59010 009 000 515 059 04 004** од **12.03.2024.** године.

в.д. директора спец. др мед. Саша Јаћовић

Решење доставити:

-SOPHARMA TRADING DOO BEOGRAD-PALILULA, Beograd (Palilula), Viline Vode bb
- Архиви Агенције