



Република Србија
АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВЕ И
МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА СРБИЈЕ
Београд, Војводе Степе 458
Број: 04-782/10
Датум: 12.07.2010.године

На основу члана 112. став 2. Закона о лековима и медицинским средствима ("Службени гласник РС", бр. 84/04 и 85/05), а у вези са чланом 225. став 1. Закона о лековима и медицинским средствима ("Службени гласник РС", бр. 30/2010), по предлогу **Galenika a.d., Београд, Батајнички друм bb**, заведеном у Агенцији за лекове и медицинска средства Србије под бр. **1246/2010/1300 од 01.04.2010. године**, применом члана 192. Закона о општем управном поступку ("Службени лист СРЈ", бр.33/97), директор Агенције за лекове и медицинска средства Србије доноси

РЕШЕЊЕ

1. Издаје се дозвола **Galenika a.d., Београд, Батајнички друм bb**, за стављање у промет медицинског средства:

- а) Назив: **1) Komplet za prvu pomoć tip B - "set"** Генерички назив: **Комплет за прву помоћ у моторним возилима**
- б) Сет из тачке 1) садржи медицинска средства и то:
1. Први завој, Тип 2 – стерилан, 10 cm x 5 m, са једним јастучетом 12 cm x 10 cm
 2. Калико завој 10 cm x 5 m
 3. Калико завој 8 cm x 5 m
 4. Стерилна хидрофилна газа ½ m, 80 cm x 50 cm, појединачно паковање
 5. Стерилна хидрофилна газа 1 m, 80 cm x 100 cm, појединачно паковање
 6. Стерилна компреса од газе 10 cm x 10 cm, појединачно паковање
 7. Flexogal® elastiк – медицинирани фластер са цетилпиридијум – хлоридом (адхезивни завојни материјал 10 cm x 8 cm)
 8. Galoplast 2,5 cm x 5 m - фластер за фиксирање (фластер 2,5 cm x 5 m, на калему)
 9. Троугла марама
 10. Заштитно средство при извођењу вештачког дисања
 11. Изотермални прекривач
- ц) Категорија: **10 - Медицинска средства за једнократну употребу**
- д) Класа: **Is**



е) Произвођач:
Galenika a.d., Batajnički drum bb, Beograd, Srbija

Производно место:

- Galenika a.d. Fabrika za proizvodnju lekova, dentala, antibiotika, farmaceutskih sirovina, parafarmaceutike, veterinarskih proizvoda i aditiva, Batajnički drum bb, Beograd, Srbija
- MBS Tehno d.o.o. Bulevar Despota Stefana 21, Beograd
- Miteks a.d, Pačirski put 69, Stara Moravica

2. Дозвола за медицинско средство из тачке 1. овог решења издаје се за период до истека рока из сертификата о усклађености и то до **12.07.2015. године**.

3. Режим издавања медицинских средстава:
медицинско средство из тачке 1. издаје се **без рецепта**.

4. Медицинско средство из тачке 1. се издаје, односно продаје:
у апотекама, специјализованим продавницама и на другим местима.

5. Текст упутства за пацијента-корисника је саставни део овог решења.

6. Носилац дозволе из тачке 1. овог решења обавезан је да Агенцији редовно подноси доказ о осигурању од последица примене медицинског средства.

Образложење

Предузеће **Galenika a.d.**, Београд, Батајнички друм **bb**, је поднело захтев са документацијом Агенцији за стављање у промет медицинског средства из тачке 1. овог решења.

Агенција је размотрила наведени захтев за стављање у промет медицинског средства са документацијом о квалитету, безбедности и ефикасности и решила као у диспозитиву овог решења.

Против овог решења може се изјавити жалба Министарству здравља Републике Србије, Београд, Немањина 22-26, у року од 15 дана од дана пријема решења.

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 **04-782/10 од 12.07.2010. године**.

Решење доставити:

- **Galenika a.d.**,
Београд, Батајнички друм **bb**
- Архиви Агенције

ДИРЕКТОР
Јелена Вејводић
Мр фарм. спец. **Татјана Шинетић**

174862