



Република Србија
АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВЕ И
МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА СРБИЈЕ
Београд, Војводе Степе 458
Датум: 20.05.2015. године
Број: 515-02-00463-15-001

На основу члана 179. став 1. Закона о лековима и медицинским средствима („Службени гласник РС”, бр. 30/10 и 107/12), по предлогу **RIKTA CENTAR D.O.O., Sopot, Kosmajski Venac 59b**, заведеном у Агенцији за лекове и медицинска средства Србије под бр. **515-02-00463-2015-7** од **25.02.2015.** 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 издаје

РЕШЕЊЕ

1. Уписују се медицинска средства исте категорије, класе, произвођача и производног места у Регистар медицинских средстава, носиоца уписа **RIKTA CENTAR D.O.O., Sopot, Kosmajski Venac 59b** и то:

а)

Назив:

Генерички назив:

1) Rikta, Model: 04/4; Esmil 1A; Esmil 2A Aparat za fototerapiju

б) Категорија:

04 - Elektro-mehanička medicinska sredstva

в) Класа:

IIa

г) Произвођач:

JSC MILTA-PKP GIT, Borovaya Street 7, building 7, office 31, Moskva, Ruska Federacija

Производно место:

JSC MILTA-PKP GIT, Borovaya Street 7, building 7, office 31, Moskva, Ruska Federacija



2. Решење о упису 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 **14.03.2017.** 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 упису 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

Предузеће **RIKTA CENTAR D.O.O., Sopot, Kosmajski Venac 59b**, је поднело захтев са документацијом Агенцији за упис медицинских средстава исте категорије, класе, произвођача и производног места у Регистар медицинских средстава из тачке 1. овог решења.

Агенција је размотрила наведени захтев за упис медицинских средстава исте категорије, класе, произвођача и производног места у Регистар медицинских средстава 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 **515-02-00463-15-001** од **20.05.2015.** године.

Решење доставити:

- RIKTA CENTAR D.O.O.
- Sopot, Kosmajski Venac 59b
- Архиви Агенције


ДИРЕКТОР
Sasha Jankovic
Спец. др. мед. Саша Јаћовић

Број : 515-02-00463-15-001 од 20.05.2015. године