



Република Србија
АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВЕ И
МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА СРБИЈЕ
Београд, Војводе Степе 458
Датум: 13.08.2014. године
Број: 515-02-00910-14-001

На основу члана 179. став 1. Закона о лековима и медицинским средствима („Службени гласник РС”, бр. 30/10 и 107/12), по предлогу **SAM-PLAST D.O.O., Čačak, Loznica**, заведеном у Агенцији за лекове и медицинска средства Србије под бр. **515-02-00910-2014-7** од **16.04.2014.** 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 **SAM-PLAST D.O.O., Čačak, Loznica** и то:

а)

Назив:	Генерички назив:
1) Petri posuda, sterilna	Petrijeva posuda, sterilna
2) Posuda za urin, sterilna	Posuda za urin, sterilna
3) Posuda za feces, sterilna	Posuda za feces, sterilna
4) Posuda za uzorkovanje, sterilna	Posuda za uzorke, sterilna
5) Epruveta za uzorkovanje biološkog materijala (tečnosti), sterilna	Epruveta za uzorkovanje bioloških tečnosti, sterilna
6) Komplet za bris – epruveta, drveni štapić sa namotajem vate, sterilan	Set za uzimanje brisa
7) Komplet za bris – fiola, plastični štapić sa namotajem vate, sterilan	Set za uzimanje brisa
8) Komplet za bris – fiola, drveni štapić sa namotajem vate, sterilan	Set za uzimanje brisa
9) Komplet za bris – fiola, metalni štapić sa namotajem vate, sterilan	Set za uzimanje brisa
10) Nastavak za automatsku pipetu sterilan Tip: žuti; plavi	Nastavci za pipete, sterilni

**Назив:**

- 11) Posuda za urin, nesterilna
- 12) Posuda za feces, nesterilna
- 13) Posuda za uzorkovanje, nesterilna
- 14) Epruveta
- 15) Epruveta sa zapušačem, nesterilna
- 16) Nastavak za automatsku pipetu nesterilan
Tip: žuti; plavi

Генерички назив:

- Posuda za urin, nesterilna
- Posuda za feces, nesterilna
- Posuda za uzorke, nesterilna
- Epruveta za uzorkovanje bioloških
tečnosti, nesterilna
- Epruveta za uzorkovanje bioloških
tečnosti, nesterilna
- Nastavci za pipete, nesterilni

b) Категорија:

06 - "In vitro" dijagnostička medicinska sredstva

c) Класа:

Ostala

d) Произвођач:

SAM-PLAST D.O.O., Loznica, Čačak, Republika Srbija

Производно место:

SAM-PLAST D.O.O., Loznica, Čačak, Republika Srbija

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 **13.08.2019.** 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 **SAM-PLAST D.O.O., Čačak, Loznica**, 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 **515-02-00910-14-001** од **13.08.2014.** године.

Решење доставити:

- SAM-PLAST D.O.O.
Čačak, Loznica
- Архиви Агенције



Директор
Спец. др. мед. Саша Јаховић