



Република Србија
АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВЕ И
МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА СРБИЈЕ
Београд, Војводе Степе 458
Датум: 09.11.2015. године
Број: 515-02-01296-15-002

На основу члана 179. став 1. Закона о лековима и медицинским средствима („Службени гласник РС”, бр. 30/10 и 107/12), по предлогу **ОПТОFORM D.O.O., Beograd - Zemun, Apatinska 13**, заведеном у Агенцији за лекове и медицинска средства Србије под бр. **515-02-01296-2015-7** од **14.05.2015.** 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 **ОПТОFORM D.O.O., Beograd - Zemun, Apatinska 13** и то:

а)

Назив:	Генерички назив:
1) BLACKNOVUM	Okvir za naočare
2) TITANIC	Okvir za naočare
3) NUOVO	Okvir za naočare
4) TOMS	Okvir za naočare

- б) Категорија:
08 - Oftalmološka i optička medicinska sredstva

- в) Класа:
I

- д) Произвођач:
BLACKNOVUM DESIGN GmbH, Ziegelstrabe 20, Graz, Austrija

Производно место:
BLACKNOVUM DESIGN GmbH, Ziegelstrabe 20, Graz, Austrija



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 **09.11.2020.** 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 **OPTOFORM D.O.O., Beograd - Zemun, Apatinska 13**, 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 **515-02-01296-15-002** од **09.11.2015.** године.

Решење доставити:

- OPTOFORM D.O.O.
Beograd - Zemun, Apatinska 13
- Архиви Агенције

