



Република Србија
АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВЕ И
МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА СРБИЈЕ
Београд, Војводе Степе 458
Датум: 515-00-01017-2012-7-001
Број: 05.07.2012.године

На основу члана 184. став 1. Закона о лековима и медицинским средствима ("Службени гласник РС", бр.30/2010) и применом члана 192. Закона о општем управном поступку ("Службени лист СРЈ", бр.33/97, "Службени гласник РС", бр. 30/2010), директор Агенције за лекове и медицинска средства Србије, доноси

РЕШЕЊЕ

1. Брише се из Регистра медицинских средстава, медицинско средство:

Назив:	Генерички назив:
1) Jackson Tracheal Tube	Traheostomski tubus, metalni

Носилац уписа: Prima Medica d.o.o., Beograd, Baba Višnjina 9/2.
Произвођач: SURGICRAFTS, Mohammad Pura, Commissioner Road, Sialkot, Pakistan.

2. Доношењем овог решења престаје да важи решење број 515-02-1277-11-001 од 17.11.2011.године о упису у Регистар медицинског средства из тачке 1. овог решења.

Образложење

Агенција за лекове и медицинска средства Србије је утврдила да подаци, на основу којих је донела решење број 515-02-1277-11-001 од 17.11.2011.године о упису у Регистар медицинског средства „Jackson Tracheal Tube, Traheostomski tubus, metalni“, носиоца уписа Prima Medica d.o.o., Beograd, произвођача „SURGICRAFTS“, Пакистан, нису тачни.

Наиме, носилац уписа у Регистар медицинских средстава је у документацији навео каталожке бројеве: 54.240.04; 54.240.05; 54.240.06; 54.240.07; 54.240.08; 54.240.09; 54.240.10; 54.240.11; 54.240.12; 54.240.13, а који су наведени и у званичном каталогу произвођача „SURGICRAFTS“, Пакистан. Такође, наведени каталожки бројеви се налазе и на сертификату о усклађености–„ЕС Certificate No. 43092/101/1/2009/CE“ од 23.03.2009.године, са роком важности до 22.03.2014.године, на основу кога је Агенција и извршила упис медицинског средства „Jackson Tracheal Tube, Traheostomski tubus, metalni“, произвођача „SURGICRAFTS“, Пакистан, у Регистар медицинских средстава. □ 199



Међутим, Министарство здравља Републике Србије је покренуло поступак за укидање наведеног решења за упис у Регистар медицинских средстава, након чега је Агенција затражила мишљење европског нотификационог тела „EVPU, a.s.“, Нова Дубница из Словачке, које издало наведени сертификат, а које је својим писмом број: Šk-20712 od 30.05.2012.године, обавестило Министарство здравља Републике Србије и Агенцију, да се каталожки бројеви: 54.240.04; 54.240.05; 54.240.06; 54.240.07; 54.240.08; 54.240.09; 54.240.10; 54.240.11; 54.240.12; 54.240.13, наведени у овом сертификату односе на друга медицинска средства–„Suction tube“, односно да се наведени каталожки бројеви не односе на медицинско средство „Jackson Tracheal Tube, Трахеостомски tubus, метални“, произвођача „SURGICRAFTS“, Пакистан.

У вези са наведеним је очигледно да медицинско средство „Jackson Tracheal Tube, Трахеостомски tubus, метални“, произвођача „SURGICRAFTS“, Пакистан, **није обухваћено сертификатом о усклађености** – „EC Certificate No. 43092/101/1/2009/CE“, па је Агенција 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 првостепеном органу.

Решено у Агенцији за лекове и медицинска средства Србије под бројем **515-00-01017-2012-7-001** од **05.07.2012.**године.

Решење доставити:

- Prima Medica d.o.o.
Београд, Баба Вишњина 9/2
- Архиви Агенције



Мр фарм.сцен. Тања Шпанетић