



Република Србија  
АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВЕ И  
МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА СРБИЈЕ  
Београд, Војводе Степе 458  
Датум: 16.04.2020. године  
Број: 515-02-01020-20-003

На основу члана 3. став 1. тачка 1) Закона о медицинским средствима („Службени гласник РС”, бр. 105/2017) и члана 136. Закона о општем управном поступку („Службени гласник РС”, бр. 18/2016) по захтеву **D.O.O. NORTH SYSTEM PETROVARADIN, Petrovaradin, Reljkovićeва 52A** (у даљем тексту: подносилац захтева) број **515-02-01020-2020-7** од **06.03.2020.** године, директор Агенције за лекове и медицинска средства Србије (у даљем тексту: Агенција) издаје:

## РЕШЕЊЕ

1. Региструју се медицинска средства исте категорије, класе и произвођача, овлашћеног представника произвођача **D.O.O. NORTH SYSTEM PETROVARADIN, Petrovaradin, Reljkovićeва 52A** и то:

а)

Редни број	Назив медицинског средства	Група генеричких медицинских средстава
1.	PhysioGo.Lite Laser	Апарат за терапију laserом

б) Категорија:  
04 - Elektro-mehanička medicinska sredstva

в) Класа:  
IIIb

г) Произвођач:  
**Astar Spolka z Ograniczona Odpowiedzialnoscia, ul. Swit 33, 43-382 Bielsko-Biala, Poljska**

2. Решење о регистрацији медицинских средстава издаје се на рок важности од 60 дана након истека важности исправе о усаглашености и то до **25.07.2024.** 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.

### Образложење

Подносилац захтева **D.O.O. NORTH SYSTEM PETROVARADIN, Petrovaradin, Reljkovićeва 52A** је поднео Агенцији захтев за регистрацију медицинских средстава исте категорије, класе и произвођача у Регистар медицинских средстава из тачке 1. овог решења.

Агенција је размотрила предметни захтев и документацију прописану одредбама чл. 9 и 10. Правилника о регистрацији медицинског средства ("Службени гласник РС", број 84/2018) и у складу са чланом 52. став 5. Закона о медицинским средствима, 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 и првостепеном органу.

Решено у Агенцији за лекове и медицинска средства Србије под бројем **515-02-01020-20-003** од **16.04.2020.** године.

Решење доставити:

-**D.O.O. NORTH SYSTEM PETROVARADIN,**  
**Petrovaradin, Reljkovićeва 52A**  
- Архиви Агенције



в.д. директора

Спец. др. мед. Саша Јаховић