



Република Србија
АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВЕ И
МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА СРБИЈЕ
Београд, Војводе Степе 458
Датум: 17.09.2021. године
Број: 515-02-01055-21-004

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 **ENGEL DOO NOVI SAD, Novi Sad, Bulevar Evrope 4** (у даљем тексту: подносилац захтева) број **515-02-01055-2021-7** од **10.03.2021.** 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 **ENGEL DOO NOVI SAD, Novi Sad, Bulevar Evrope 4** и то:

а)

Редни број	Назив медицинског средства	Тип	Група генеричких медицинских средстава
1.	Nikoneb Охуbreath 10L	/	Koncentrator kiseonika
2.	Nikoneb Охуbreath Mini	5	Koncentrator kiseonika
		3	

б) Категорија:

02 - Anestezijska i respiratorna medicinska sredstva

в) Класа:

Па

г) Произвођач:

Kare Medikal ve Analitik Cihazlar Sanayi ve Ticaret Limited Sirketi, Ziya Gokalp Caddesi 36/23 Yenisehir Cankaya, 06420 ANKARA, Turska

2. Решење о регистрацији медицинских средстава издаје се на рок важности од 60 дана након истека важности исправе о усаглашености и то до **26.07.2024.** 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 **ENGEL DOO NOVI SAD, Novi Sad, Bulevar Evrope 4** 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.

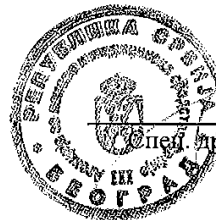
Против овог решења може се изјавити жалба Министарству здравља, Београд, Немањина 22 – 26, у року од 15 дана од дана пријема решења. Жалба се предаје непосредно Агенцији за лекове и медицинска средства Србије, као и првостеленом органу.

Решено у Агенцији за лекове и медицинска средства Србије под бројем **515-02-01055-21-004** од **17.09.2021.** године.

Решење доставити:

**-ENGEL DOO NOVI SAD, Novi Sad, Bulevar
Evrope 4**

- Архиви Агенције



в.д. директора

Спец. др. мед. Саша Јаћовић