



Република Србија  
АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВЕ И  
МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА СРБИЈЕ  
Београд, Војводе Степе 458  
Датум: 30.10.2019. године  
Број: 515-02-02743-19-004

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 **IZODOM 2000 SCG DOO, Beograd (Zemun), Karadjordjev trg br 1** (у даљем тексту: подносилац захтева) број **515-02-02743-2019-7** од **02.09.2019.** 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 **IZODOM 2000 SCG DOO, Beograd (Zemun), Karadjordjev trg br 1** и то:

а)

Редни број	Назив медицинског средства	Група генеричких медицинских средстава
1.	ONIRIS	Udlaga, oralna, protiv hrkanja i za tretman apnee

б) Категорија:

09 - Medicinska sredstva za višekratnu upotrebu

в) Класа:

I

г) Произвођач:

**ONIRIS, 147 avenue Paul Doumer, 92500 Rueil-Malmaison, Francuska**

2. Решење о регистрацији медицинских средстава издаје се на период од пет година од дана издавања решења и то до **30.10.2024.** 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 **IZODOM 2000 SCG DOO, Beograd (Zemun), Karadjordjev trg br 1** 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 **515-02-02743-19-004** од **30.10.2019.** године.

Решење доставити:

- **IZODOM 2000 SCG DOO, Beograd (Zemun), Karadjordjev trg br 1**
- Архиви Агенције



в.д. директора

Спец. др. мед. Саша Јаховић