



Република Србија
АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВЕ И
МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА СРБИЈЕ
Београд, Војводе Степе 458
Датум: 16.04.2020. године
Број: 515-02-04041-19-004

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 **MEDALEX DOO BEOGRAD, Beograd (Zemun), Prvomajska 8N** (у даљем тексту: подносилац захтева) број **515-02-04041-2019-7** од **26.11.2019.** 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 **MEDALEX DOO BEOGRAD, Beograd (Zemun), Prvomajska 8N** и то:

а)

Редни број	Назив медицинског средства	Тип	Група генеричких медицинских средстава
1.	Androvacuum	Premium	Aparat za vakuumsku erekciju penisa
2.	Andropenis	Mini	Penilna proteza, eksterna
		Gold	

б) Категорија:

09 - Medicinska sredstva za višekratnu upotrebu

в) Класа:

I

г) Произвођач:

Andromedical S.L., Gran Via 6, 28013 Madrid, Španija

2. Решење о регистрацији медицинских средстава издаје се на период од пет година од дана издавања



решења и то до **16.04.2025.** 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 **MEDALEX DOO BEOGRAD, Beograd (Zemun), Prvomajska 8N** је поднео Агенцији захтев за регистарцију 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 регистарцији 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 **515-02-04041-19-004** од **16.04.2020.** године.

Решење доставити:

-**MEDALEX DOO BEOGRAD, Beograd (Zemun), Prvomajska 8N**
- Архиви Агенције



в.д. директора

Спец. др. мед. Саша Јаховић



Република Србија
АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВЕ И
МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА СРБИЈЕ
Београд, Војводе Степе 458
Датум: 24.07.2020. године
Број: 515-02-02673-20-002

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 **MEDALEX DOO BEOGRAD, Beograd (Zemun), Prvomajska 8N** (у даљем тексту: подносилац захтева) број **515-02-02673-2020-7** од **25.06.2020.** 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 **MEDALEX DOO BEOGRAD, Beograd (Zemun), Prvomajska 8N** и то:

а)

Редни број	Назив медицинског средства	Група генеричких медицинских средстава
1.	Andropeyronie	Penilna proteza, eksterna
2.	Androextender	Penilna proteza, eksterna

б) Категорија:
09 - Medicinska sredstva za višekratnu upotrebu

в) Класа:
I

г) Произвођач:
Andromedical S.L., Gran Via 6, 28013 Madrid, Španija

2. Решење о регистрацији медицинских средстава издаје се на период од пет година од дана издавања решења и то до **24.07.2025.** 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 **MEDALEX DOO BEOGRAD, Beograd (Zemun), Prvomajska 8N** је поднео Агенцији захтев за регистарцију 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 регистарцији 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 **515-02-02673-20-002** од **24.07.2020.** године.

Решење доставити:

- **MEDALEX DOO BEOGRAD, Beograd (Zemun), Prvomajska 8N**
- Архиви Агенције



в.д. директора

Спец. др. мед. Саша Јаховић