



Република Србија
АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВЕ И
МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА СРБИЈЕ
Београд, Војводе Степе 458
Датум: 14.09.2018. године
Број: 323-08-00008-18-001

На основу члана 3. став 1. тачка 9) Закона о лековима и медицинским средствима („Службени гласник РС” бр. 30/10 и 107/12) и члана 136. Закона о општем управном поступку (“Сл. гласник РС”, бр. 18/2016), решавајући по захтеву: **ŽILOVIĆ I ŽILOVIĆ D.O.O., Beograd, Beogradska 39/II**, број 323-08-00008-2018-3 од 02.07.2018. године, Агенција за лекове и медицинска средства Србије (у даљем тексту: Агенција), доноси:

РЕШЕЊЕ

I ОДОБРАВА СЕ носиоцу дозволе **ŽILOVIĆ I ŽILOVIĆ D.O.O., Beograd, Beogradska 39/II** употреба промотивног материјала за лек **SALMOVAC 440** стручној јавности, обавештавањем путем штампаних медија, и то:

1. Брошура **SALMOVAC 440**;
2. Банер (Roll up) **SALMOVAC 440**.

II Решење се доноси за период до 12.10.2022. године, односно до истека рока важности Решења Агенције за лекове и медицинска средства Србије број 323-01-00353-16-001 од 12.10.2017. године, којим је дозвољено стављање у промет лека, из тачке I овог решења.

III Промотивни материјал из тачке I овог решења чува се у Агенцији до истека рока важења овог решења.



ОБРАЗЛОЖЕЊЕ

Подносилац захтева **ŽILOVIĆ I ŽILOVIĆ D.O.O., Beograd, Beogradska 39/II** из диспозитива овог решења, поднео је Агенцији захтев **323-08-00008-2018-3** од **02.07.2018.** године са документацијом за одобрење употребе промотивног материјала за лек **SALMOVAC 440** стручној јавности, обавештавањем путем штампаних медија, и то: 1. Брошура SALMOVAC 440; 2. Банер (Roll up) SALMOVAC 440.

Разматрајући поднети захтев и приложену документацију, оцењено је да је захтев основан, па је у складу са чланом 164. став 4. Закона о лековима и медицинским средствима решено 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 овог решења. Жалба се непосредно предаје или шаље поштом Агенцији за лекове и медицинска средства Србије, као првостепеном органу.

Решено у Агенцији за лекове и медицинска средства Србије под бројем **323-08-00008-18-001** од **14.09.2018.** године.

Решење доставити:

- ŽILOVIĆ I ŽILOVIĆ D.O.O.
- Архиви Агенције

ДИРЕКТОР

Спец. др. мед. Саша Јаховић