



REPUBLIKA HRVATSKA  
AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKE PROIZVODE

REPUBLIC OF CROATIA  
AGENCY FOR MEDICINAL PRODUCTS AND MEDICAL DEVICES  
Ksaverska c. 4, 10000 ZAGREB, CROATIA  
Tel.: ++ 385 1 4884 100, Fax: ++385 1 4884 110  
e-mail: halmed@halmed.hr  
www.halmed.hr  
OIB 37926884937

Klasa: UP/I-530-09/16-08/23

Ur. broj: 381-13-07/183-16-02

U Zagrebu, 06. lipanj 2016.

Agencija za lijekove i medicinske proizvode, povodom zahtjeva trgovačkog društva, KLEX d.o.o. za simulaciju pomoću računala, izradu prototipova i tehničko ispitivanje, iz Zagreba, Veselišće 18, za upis u očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda na temelju članka 212. Zakona o lijekovima („Narodne novine“, broj 76/13. i 90/14.) i članka 28. Zakona o medicinskim proizvodima („Narodne novine“, broj 76/13.) donosi sljedeće

#### RJEŠENJE

Odobrava se upis u očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda trgovačkom društvu, KLEX d.o.o. za simulaciju pomoću računala, izradu prototipova i tehničko ispitivanje, iz Zagreba, Veselišće 18, za proizvodnju medicinskih proizvoda izrađenih po narudžbi za određenog korisnika – baze za dentalne restauracije na lokaciji u Zagrebu, Veselišće 18.

#### Obrazloženje

Podnositelj zahtjeva trgovačko društvo, KLEX d.o.o. za simulaciju pomoću računala, izradu prototipova i tehničko ispitivanje, iz Zagreba, Veselišće 18, podnio je Agenciji za lijekove i medicinske proizvode dana 01. lipnja 2016. godine, zahtjev za upis u očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda.

U provedenom postupku utvrđeno je da je podnositelj zahtjeva za upis u očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda uz zahtjev dostavio propisane podatke i dokumente sukladno člancima 11. i 12. Pravilnika o bitnim zahtjevima, razvrstavanju, upisu proizvođača u očevidnik proizvođača, upisu medicinskih proizvoda u očevidnik medicinskih proizvoda te ocjenjivanju sukladnosti medicinskih proizvoda („Narodne novine“, broj 84/13.) te da su ispunjeni uvjeti za upis u očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda.

Slijedom iznjetog, valjalo je na temelju članka 212. Zakona o lijekovima („Narodne novine“, broj 76/13. i 90/14.) i članka 28. Zakona o medicinskim proizvodima („Narodne novine“, broj 76/13.), a u svezi s člankom 10. i 14. Pravilnika o bitnim zahtjevima, razvrstavanju, upisu proizvođača u očevidnik proizvođača, upisu medicinskih proizvoda u očevidnik medicinskih proizvoda te ocjenjivanju sukladnosti medicinskih proizvoda („Narodne novine“, broj 84/13.), odlučiti kao u izreci ovog rješenja.

UPUTA O PRAVNOM LIJEKU:

Protiv ovog rješenja žalba nije dopuštena, ali se u roku od 30 dana od dana dostave ovog rješenja može pokrenuti upravni spor pred mjesno nadležnim upravnim sudom.

Upravna pristojba u iznosu od 300,00 kuna po TAR. br. 2. i TAR. br. 60. Tarife upravnih pristojbi Zakona o upravnim pristojbama („Narodne novine“, broj 8/96., 77/96., 95/97., 131/97., 68/98., 66/99., 145/99., 116/00., 163/03., 17/04., 110/04., 141/04., 150/05., 153/05., 129/06., 117/07., 25/08., 20/10., 69/10., 126/11., 112/12., 19/13., 80/13., 40/14., 69/14., 87/14. i 94/14.) je plaćena.



Dostaviti:

1. KLEX d.o.o. za simulaciju pomoću računala, izradu prototipova i tehničko ispitivanje, Zagreb, Veselišće 18,
2. Pismohrana – ovdje