




Република Србија  
АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВЕ И  
МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА СРБИЈЕ  
Београд, Војводе Степе 458  
Датум: 17.11.2023. године  
Број: 515-01-00257-23-001

На основу члана 3. став 1. тачка 1. Закона о лековима и медицинским средствима ("Службени гласник РС", бр. 30/2010, 107/2012, 105/2017-др.закон и 113/2017-др.закон) и члана 136. Закона о општем управном поступку ("Сл. гласник РС", бр. 18/2016), по захтеву: **INSTITUT ZA NUKLEARNE NAUKE "VINČA" - INSTITUT OD NACIONALNOG ZNAČAJA ZA REPUBLIKU SRBIJU, UNIVERZITET U BEOGRADU, Beograd, Vinča, Mike Petrovića Alasa 12-14**, број **515-01-00257-2023-4** од **24.01.2023.** године, директор Агенције за лекове и медицинска средства Србије (у даљем тексту: Агенција), доноси:

## РЕШЕЊЕ

- I Издаје се дозвола: **INSTITUT ZA NUKLEARNE NAUKE "VINČA" - INSTITUT OD NACIONALNOG ZNAČAJA ZA REPUBLIKU SRBIJU, UNIVERZITET U BEOGRADU, Beograd, Vinča, Mike Petrovića Alasa 12-14**, за радиофармацеутски лек:
- Име лека: **Komplet za obeležavanje MIBI sa 99mTc**
  - Интернационално незаштићено име (INN):  
**(tetrakis (1-izocijanid-2-metoksi-2-metilpropil-) bakar (1+)) tetrafluoroborat**
  - Квалитативни и квантитативни састав активне/их супстанце/и:  
**(Tetrakis (1-izocijanid-2-metoksi-2-metilpropil-) bakar (1+)) tetrafluoroborat (Bakar tetraMIBI tetrafluoroborat) 1mg(izraženo na supstancu)**
  - Јачина:  
**1mg**
  - Фармацеутски облик: **radiofarmaceutski kit**
  - Унутрашње паковање и величина паковања: **ukupno 5 kom, bočica staklena, 5 x 1 mg**
  - Произвођач:  
**INSTITUT ZA NUKLEARNE NAUKE  
"VINČA" - INSTITUT OD  
NACIONALNOG ZNAČAJA ZA  
REPUBLIKU SRBIJU, UNIVERZITET U  
BEOGRADU, Republika Srbija, Beograd,  
Vinča, Mike Petrovića Alasa 12-14**
  - Идентификациона шифра производа (EAN код):  
  
**8607000061677**
  - Режим издавања лека: **Lek se može upotrebljavati samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi**
  - Информације о садржају наркотичких или психотропних супстанци:

Број : 515-01-00257-23-001 од 17.11.2023. године  
Лек: **Komplet za obeležavanje MIBI sa 99mTc, radiofarmaceutski kit, 5 x 1mg, (1mg)**



Лек не садржи наркотичке или психотропне супстанце

- 11) Анатоомско-терапијско-хемијска класификациона шифра (АТС код): **V09GA01**
- 12) Шифра јединствене класификације лекова (ЈКЛ): **9199001**
- 13) Врста поступка за добијање дозволе: **добијање дозволе са потпуном документацијом**
- 14) Дозвола за лек из тачке I овог решења издаје се на неограничено време.

II Саставни део дозволе из тачке I овог решења је сажетак карактеристика лека, упутство за лек и текст за унутрашње и спољње паковање.

## О Б Р А З Л О Ж Е Њ Е

**INSTITUT ZA NUKLEARNE NAUKE "VINČA" - INSTITUT OD NACIONALNOG ZNAČAJA ZA REPUBLIKU SRBIJU, UNIVERZITET U BEOGRADU, Beograd, Vinča, Mike Petrovića Alasa 12-14** поднео је Агенцији захтев за издавање дозволе на неограничено време за лек **Komplet za obeležavanje MIBI sa 99mTc, radiofarmaceutski kit, 5 x 1mg, (1mg)** са прописаном документацијом.

Агенција је проценила документацију прописану одредбама члана 926 Правилника о садржају захтева и документације, као и начину добијања дозволе за стављање лека у промет ("Службени гласник РС", број 30/2012, 72/2018 и 94/2018), и у складу са чланом 43. Закона о лековима и 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 овог решења. Жалба се предаје непосредно Агенцији, као првостепеном органу.

Решено у Агенцији за лекове и медицинска средства Србије под бројем **515-01-00257-23-001** од **17.11.2023.** године.

Решење доставити:

- INSTITUT ZA NUKLEARNE NAUKE "VINČA" - INSTITUT OD NACIONALNOG ZNAČAJA ZA REPUBLIKU SRBIJU, UNIVERZITET U BEOGRADU
- Архиви Агенције



в.д. директора

Спец. др мед. Саша Јаховић

Број : **515-01-00257-23-001** од **17.11.2023.** године

Лек: **Komplet za obeležavanje MIBI sa 99mTc, radiofarmaceutski kit, 5 x 1mg, (1mg)**

2/2

687761