



Република Србија
АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВЕ И
МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА СРБИЈЕ
Београд, Војводе Степе 458
Датум: 20.04.2026. године
Број: 001385374 2026 59010 009 000 515 059 04 002

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 (“Сл. гласник РС”, бр. 18/2016, 95/2018 - аутентично тумачење и 2/2023 – одлука УС) по захтеву **DRAGANA D COSMETICS 2012 d.o.o. Beograd, Beograd (Stari Grad), Kondina 1A** (у даљем тексту: подносилац захтева) број **001385374 2026 59010 009 000 515 059** од **18.03.2026.** 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, стручна мишљења **DRAGANA D COSMETICS 2012 d.o.o. Beograd, Beograd (Stari Grad), Kondina 1A** и то:

а)

Редни број	Назив медицинског средства	Група генеричких медицинских средстава
1.	Dermalux Flex MD	Aparat za fototerapiju
2.	Dermalux Tri-Wave MD	Aparat za fototerapiju

б) Категорија:
04 - Elektro-mehanička medicinska sredstva

в) Класа:
IIa

г) Произвођач:
Aesthetic Technology Ltd, Unit 211, Europa Boulevard, Warrington, WA5 7TN Cheshire, Ujedinjeno Kraljevstvo Velike Britanije i Severne Irske

2. Решење о регистрацији медицинских средстава издаје се на рок важности од 60 дана након истека важности исправе о усаглашености и то до **01.03.2029.** године.

Број: 001385374 2026 59010 009 000 515 059 04 002 од 20.04.2026. године
Овај документ сте преузели у електронском облику у којем је изворно настао. Обавештавамо Вас да се у том облику овај документ сматра јавном исправом у електронском облику и има доказну снагу оригинала у складу са законом. Овај документ можете користити у електронском пословању и приликом електронског општења са органима. Документ садржи електронски печат.

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 **DRAGANA D COSMETICS 2012 d.o.o. Beograd, Beograd (Stari Grad), Kondina 1A** 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, 58/2021 и 6/2023) 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 **001385374 2026 59010 009 000 515 059 04 002** од **20.04.2026.** године.

**в.д. директора
спец. др мед. Саша Јаћовић**

Решење доставити:

**-DRAGANA D COSMETICS 2012 d.o.o. Beograd,
Beograd (Stari Grad), Kondina 1A**
- Архиви Агенције

Број: 001385374 2026 59010 009 000 515 059 04 002 од 20.04.2026. године

Овај документ сте преузели у електронском облику у којем је изворно настао. Обавештавамо Вас да се у том облику овај документ сматра јавном исправом у електронском облику и има доказну снагу оригинала у складу са законом. Овај документ можете користити у електронском пословању и приликом електронског општења са органима. Документ садржи електронски печат.