

СЕРТИФИКАТ ДОБРЕ ПРОИЗВОЂАЧКЕ ПРАКСЕ (GMP СЕРТИФИКАТ)

Број сертификата:	39
Датум:	06.09.2018.

Назив носиоца дозволе за производњу (произвођача лекова):	FM PHARM d.o.o
Адреса седишта носиоца дозволе за производњу (произвођача лекова):	Ул. Вука Мандушића 39 а, Суботица
Адреса места производње:	ул. Сенћански пут бб Суботица
Место пуштања серије лека у промет:	ул. Сенћански пут бб Суботица
Правни основ за издавање сертификата:	Члан 114. Закона о лековима и медицинским средствима („Службени гласник РС”, број 30/10 и 107/12).
Датум инспекцијског надзора на основу кога се издаје сертификат:	09. и 10.07.2018.године
Важење сертификата:	Сертификат Добре произвођачке праксе издаје се на три године и престаје да важи у случају измена процеса производње, односно контроле квалитета и пуштања серије лека у промет одређеног фармацеутског облика који је наведен у сертификату.

Произвођачу лекова FM PHARM d.o.o.

коме је издата дозвола за производњу лекова број: 323-06-03065/3/2016-05 од 04.09.2018. године

за место производње ул. Сенћански пут бб Суботица

издаје се Сертификат Добре произвођачке праксе:

на основу инспекцијског надзора места производње лекова, извршеног у складу са чланом 213. Закона о лековима и медицинским средствима („Службени гласник РС”, број 30/10 и 107/12), као и завршног извештаја број 323-06-03689/3/2018-05 од 06.09.2018. године, о усаглашености производње лекова са Смерницама Добре произвођачке праксе („Службени гласник РС”, бр. 28/08, 35/08 и 86/10),

на основу инспекцијског надзора произвођача чији је лек у поступку добијања дозволе, измене или допуне, односно обнове дозволе за стављање лека у промет у Републици Србији, извршеног у складу са чланом 215. Закона о лековима и медицинским средствима („Службени гласник РС”, број 30/10), као и завршног извештаја број од о усаглашености производње са Смерницама Добре произвођачке праксе („Службени гласник РС”, број 28/08, 35/08 и 86/10),

на основу инспекцијског надзора производње активне супстанце на месту производње лека, извршеног у складу са чланом 112. став 3. Закона о лековима и медицинским средствима („Службени гласник РС”, број 30/10).

Овим сертификатом потврђује се усаглашеност производње лекова са Смерницама Добре произвођачке праксе на дан инспекцијског надзора.

По овлашћењу Министра надлежног за послове ветерине
Решење број 119-01-5/14/2017-09 од 30.06.2017. године

Емина Милакара



МП

Емина Милакара

Анекс 1

ОСНОВНИ ПОДАЦИ (испунити штампаним словима)	
Производња следећих врста лекова :	<input checked="" type="checkbox"/> лекови
	<input type="checkbox"/> имунолошки лекови
	<input type="checkbox"/> лекови из крви и крвне плазме хуманог порекла
	<input type="checkbox"/> биотехнолошки лекови
	<input type="checkbox"/> радиофармацеутски лекови
	<input type="checkbox"/> биљни лекови
	<input type="checkbox"/> лекови намењени за клиничко испитивање
	<input type="checkbox"/> друга врста лекова
Производња лекова који садрже психоактивне контролисане супстанце:	<input type="checkbox"/> да
	<input checked="" type="checkbox"/> не

Анекс 2:

Одобрени процеси, односно поступци производње лекова	
<input type="checkbox"/> 1. Стерилна производња	<input type="checkbox"/> 1.1 Аспетична припрема <input type="checkbox"/> 1.2 Завршна стерилизација <input type="checkbox"/> 1.3 Само пуштање серије лека у промет
<input checked="" type="checkbox"/> 2. Производња нестерилних фармацеутских производа	<input checked="" type="checkbox"/> 2.1 Чврсти фармацеутски облици <input type="checkbox"/> 2.2 Получврсти фармацеутски облици <input type="checkbox"/> 2.3 Течни фармацеутски облици <input type="checkbox"/> 2.4 Остало <input type="checkbox"/> 2.5 Само пуштање серије лека у промет
<input type="checkbox"/> 3. Производња биолошких лекова	<input type="checkbox"/> 3.1 Лекови из хумане крви и плазме <input type="checkbox"/> 3.2 Имунолошки лекови <input type="checkbox"/> 3.3 Биотехнолошки лекови <input type="checkbox"/> 3.4 Екстракти хуманог или животињског порекла <input type="checkbox"/> 3.5 Само пуштање серије лека у промет
<input checked="" type="checkbox"/> 4. Паковање	<input checked="" type="checkbox"/> 4.1 Примарно паковање <input checked="" type="checkbox"/> 4.2 Секундарно паковање
<input checked="" type="checkbox"/> 5. Контрола квалитета	<input checked="" type="checkbox"/> 5.1 Сопствена контролна лабораторија <input type="checkbox"/> 5.2 Уговорна контролна лабораторија
<input checked="" type="checkbox"/> 6. Начин снабдевања активним супстанцама и полупроизводима (<i>bulk</i> производима)	<input type="checkbox"/> 6.1 Сопствена производња <input type="checkbox"/> 6.2 Тржиште Републике Србије <input checked="" type="checkbox"/> 6.3 Увоз

Овај сертификат се издаје за потврду да је компанија испунила захтеве Добре производне праксе на дан издавања овог документа.

По овлашћењу Министарства здравља за послове ветеринаре
 Републике Србије бр. 119-01-УМ/2017-09 од 30.06.2017. године

Директор Министарства

[Својеручни потпис]

Анекс 3:

Напомене, односно додатна објашњења у вези са садржајем сертификата:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Име и личношћу дозволе за производњу (произвођача лекова);	IM PHARM d.o.o.
Адреса сертификата носилаца дозволе за производњу (произвођача лекова);	Ул. Вука Милутиновића 19 а, Суботица
Адреса места производње;	ул. Савински пут 66 Суботица
Место пуштања серије лека у промет;	ул. Савински пут 66 Суботица
Правни основ за издавање сертификата;	Члан 114. Закона о лековима и медицинским средствима („Службени гласник РС”, Број 30/10 и 10/12)
Датум инспекцијског надзора на основу кога се издаје сертификат;	09. и 10.07.2018. године
Важност сертификата;	Сертификат Добре производачке праксе издаје се на три године и престаје да важи у случају измена прописа производње, односно контроле квалитета и пуштања серије лека у промет одређеног фармацеутског облика која је наведена у сертификату.