



BOSNA I HERCEGOVINA
AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA

БОСНА И ХЕРЦЕГОВИНА
АГЕНЦИЈА ЗА ЛИЈЕКОВЕ И МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА



CERTIFIKAT O PROVOĐENJU DOBRE PROIZVODNE PRAKSE ZA LIJEKOVE
CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Broj certifikata: / Certificate No.: **BH 3638-20 INS GMP 04-04/21**

HEMOFARM d.o.o.
Det broj: 421/21
Datum: 01.03.2021
SARAJEVO

Dio 1/ Part 1

Nadležni organ Bosne i Hercegovine potvrđuje sljedeće: / *The competent authority of Bosnia and Herzegovina confirms the following:*

Proizvođač: / *The manufacturer:* **“HEMOFARM” d.o.o.**
Adresa: / *Site address:* Novakovići bb
Banja Luka

je inspektovan prema proizvodnim operacijama i za farmaceutske oblike navedene u Rješenju kojim se odobrava proizvodnja lijekova broj 10-07.12-7-8160-3/17, te Rješenjima o izmjeni rješenja broj: 10-07.12-7-8160-5/17 i broj 10-07.12-7-8160-7/17, a u skladu sa Zakonom o lijekovima i medicinskim sredstvima („Sl. glasnik BiH“, broj 58/08) i pripadajućim pozitivnim propisima /

has been inspected in relation with manufacturing operations and pharmaceutical forms set out in the Decision approving the production of medicinal products no. 10-07.12-7-8160-3/17 and Decisions on amendment to the Decisions no.: 10-07.12-7-8160-5/17 and 10-07.12-7-8160-7/17, in accordance with the Law on Medicinal Products and Medical Devices (Official Gazette of Bosnia and Herzegovina, no. 58/08) and related regulations.

Na osnovu saznanja dobijenih tokom inspeksijskog pregleda proizvođača, izvršenog u periodu od 14.12.-17.12. 2020. godine, utvrđeno je da se pridržava principa dobre proizvodne prakse (GMP) za lijekove. / *Based on the information obtained during the inspection of this manufacturer, which was conducted from 14/12/2020 to 17/12/2020, it has been confirmed that the aforementioned manufacturer complies with the principles of Good Manufacturing Practice.*

Ovaj certifikat odražava stanje na mjestu proizvodnje u vrijeme gore navedene inspekcije. Certifikat važi tri (3) godine od datuma izdavanja i autentičnost ovog certifikata može se potvrditi kod nadležnog organa koji je certifikat izdao. / *This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above. This certificate is valid for three (3) years from the date of issue and the authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.*

Cjelovit certifikat sadrži Dio 1 i Dio 2 / *This certificate is valid only when presented with all pages and Parts 1 and 2*



Broj certifikata: / *Certificate No.:* **BH 3638-20 INS GMP 04-04/21**

Dio 2/ Part 2

Lijekovi za humanu upotrebu / <i>Human Medicinal Products</i>	
1. PROIZVODNE OPERACIJE / <i>MANUFACTURING OPERATIONS</i> koje se izvode/ <i>that are being performed</i>	
1.2.	Nesterilni proizvodi/ <i>Non-sterile products</i>
1.2.1.	Nesterilni proizvodi (proizvodne operacije za sljedeće dozne forme)/ <i>Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)</i>
	11.2.1.8. Ostali čvrsti oblici (Komprimovane lozenge)/ <i>Other solid dosage forms (Compressed Lozenge)</i> 1.2.1.13. Tablete/ <i>Tablets</i>
1.6	Kontrola kvaliteta i puštanje serije lijeka u promet sterilnih i nesterilnih proizvoda/ <i>Quality control testing and Batch certification of sterile and non-sterile Products</i>
1.6.3.	Hemijska/fizička ispitivanja / <i>Chemical/Physical</i>

Proizvođač je obezbijedio odgovornu osobu za puštanje serije lijeka u promet, u skladu sa uslovima definisanim članom 58. stav (5) tačka c) Zakona./ *The manufacturer has appointed a qualified person for batch release in accordance with the condition set in Article 58 of the Law on Medicinal Products and Medical Devices.*

Glavni inspektor / *Head of Inspectorate*

za *Prim. Indira Fazlagić mr.ph.spec.*

[Handwritten signature]



Datum / *Date:* 26.02.2021. godine