



Crna Gora
Montenegro



CinMED
Institut za ljekove
i medicinska sredstva Crne Gore
Institute for Medicines and
Medical Devices of Montenegro

Broj: 2050/21/2/16-57
Podgorica, 04.03.2022. godine

Na osnovu čl. 117 i 124 stav 8 Zakona o ljekovima ("Službeni list CG" br. 80/20) i člana 18 Zakona o upravnom postupku ("Službeni list CG" br. 56/14, 20/15, 40/16 i 37/17), po zahtjevu za izdavanje Sertifikata o ispunjenosti uslova Dobre proizvođačke prakse (GMP sertifikata) DRUŠTVA SA OGRANIČENOM ODGOVORNOŠĆU "HEMOMONT" ZA PROIZVODNJU FARMACEUTSKIH PROIZVODA PODGORICA, broj 2050/21/2-57 od 13.01.2021. godine, Institut za ljekove i medicinska sredstva donosi

RJEŠENJE

1. Proizvođaču DRUŠTVO SA OGRANIČENOM ODGOVORNOŠĆU "HEMOMONT" ZA PROIZVODNJU FARMACEUTSKIH PROIZVODA PODGORICA, 8. marta 55A, Podgorica izdaje se Sertifikat o usaglašenosti proizvođača sa GMP smjernicama (GMP sertifikat) za mjesto proizvodnje Ilije Plamenca bb, Podgorica, Crna Gora.

Podaci o nosiocu sertifikata i odobrene proizvodne operativne aktivnosti se nalaze u GMP sertifikatu koji je sastavni dio ovog Rješenja.

2. GMP sertifikat odražava stanje naprijed navedenog mjesta proizvodnje u vrijeme inspekcije 23.04–29.04.2021. godine i ne može se smatrati da odražava status usaglašenosti ako je proteklo više od dvije godine od datuma predmetne inspekcije.

OBRAZLOŽENJE

DRUŠTVO SA OGRANIČENOM ODGOVORNOŠĆU "HEMOMONT" ZA PROIZVODNJU FARMACEUTSKIH PROIZVODA PODGORICA, 8. marta 55A, Podgorica je podnijelo zahtjev za izdavanje Sertifikata o ispunjenosti uslova Dobre proizvođačke prakse (GMP sertifikata) za mjesto proizvodnje Ilije Plamenca bb, Podgorica, Crna Gora i dostavilo odgovarajuću dokumentaciju.

Postupajući po navedenom zahtjevu, a u svrhu utvrđivanja ispunjenosti zahtjeva smjernica Dobre proizvođačke prakse (GMP smjernica), Institut za ljekove i medicinska sredstva formirao je inspeksijski tim koji je u periodu od 23.04–29.04.2021. godine izvršio provjeru ispunjenosti uslova (GMP provjeru) na navedenom mjestu proizvodnje.

U skladu sa čl. 117 i 124 Zakona o ljekovima, Institut za ljekove i medicinska sredstva je na osnovu priložene dokumentacije, sprovedene GMP provjere i Izvještaja o primjeni smjernica Dobre proizvođačke prakse (Izvještaja GMP inspekcije) utvrdio usaglašenost proizvođača sa smjernicama Dobre proizvođačke prakse odnosno ispunjenost uslova za izdavanje GMP sertifikata, za navedeno mjesto proizvodnje.



Crna Gora
Montenegro



Institut za lijekove
i medicinska sredstva Crne Gore
Institute for Medicines and
Medical Devices of Montenegro

Institut za lijekove i medicinska sredstva je razmotrio zahtjev i u skladu sa odredbama Zakona o lijekovima i Zakona o upravnom postupku riješio kao u dispozitivu.

Uputstvo o pravnoj zaštiti: Protiv ovog rješenja može se pokrenuti upravni spor, tužbom kod Upravnog suda, u roku od 20 dana od dana prijema rješenja.



DIREKTORICA

Doc. dr med. spec. Snežana Mugoša

Dostaviti:

- DRUŠTVO SA OGRANIČENOM ODGOVORNOŠĆU "HEMOMONT" ZA PROIZVODNJU FARMACEUTSKIH PROIZVODA PODGORICA
- a/a Instituta za lijekove i medicinska sredstva

2/2



Crna Gora
Montenegro



Institut za lijekove
i medicinska sredstva Crne Gore
Institute for Medicines and
Medical Devices of Montenegro

Sertifikat broj: 2050/21/2/16-57
Certificate No:

**SERTIFIKAT O USAGLAŠENOSTI PROIZVOĐAČA SA GMP SMJERNICAMA
(GMP SERTIFIKAT)¹
CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER
(GMP CERTIFICATE)¹**

**Dio 1
Part 1**

Izdaje se nakon sprovođenja inspekcije u skladu sa članom 124 stav 8 Zakona o lijekovima ("Službeni list CG", broj 80/20) (član 111(5) Direktive 2001/83/EC).

Issued following an inspection in accordance with Article 124 paragraph 8 of the Law on Medicines ("Official Gazette of Montenegro", No. 80/20) (Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC)

Institut za lijekove i medicinska sredstva potvrđuje sljedeće:

Institute for Medicines and Medical Devices confirms the following:

Proizvođač: **Hemomont d.o.o.**

The manufacturer: Hemomont d.o.o.

Adresa mjesta proizvodnje: **Ilije Plamenca bb, Podgorica, Crna Gora**

Site address: Ilije Plamenca bb, Podgorica, Montenegro

je inspektovan u skladu sa nacionalnim programom inspekcije u vezi sa dozvolom za proizvodnju broj 3020/18/311/6-5392 od 14.05.2020. godine u skladu sa članom 40 Direktive 2001/83/EC koji je transponovan u sljedeći nacionalni propis: Član 115 Zakona o lijekovima.
has been inspected under the national inspection programme in connection with authorisation no. 3020/18/311/6-5392 issued on 14.05.2020. in accordance with Art. 40 of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation: Article 115 of the Law on Medicines.

Na osnovu saznanja stečenih tokom inspekcije ovog proizvođača, koja je posljednji put sprovedena 29.04.2021, smatra se da je usaglašen sa zahtjevima smjernica Dobre proizvođačke prakse u skladu sa Zakonom o lijekovima i principima i smjernicama Dobre proizvođačke prakse u skladu sa Direktivom 2003/94/EC² odgovarajući nivo GMP u skladu sa članom 46(f) Direktive 2001/83/EC.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 29/04/2021, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in the Law on Medicines and the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC² an appropriate level of GMP as referred to in Article 46(f) of Directive 2001/83/EC.

¹ Vodič za tumačenje ovog obrasca može se naći u *Help menu EudraGMP* baze podataka.

¹ *Guidance on the interpretation of this template can be found in the Help menu of EudraGMP database.*

² Ovi zahtjevi ispunjavaju GMP preporuke SZO.

² *These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.*



Crna Gora
Montenegro



Institut za lijekove
i medicinska sredstva Crne Gore
Institute for Medicines and
Medical Devices of Montenegro

Ovaj sertifikat odražava stanje naprijed navedenog mjesta proizvodnje u vrijeme inspekcije i ne može se smatrati da odražava status usaglašenosti ako je proteklo više od tri godine od datuma predmetne inspekcije. Međutim, taj rok važnosti može da se smanji primjenom regulatornih načela upravljanja rizikom unosom u polje Ograničenja ili Pojašnjenja.

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection. However, this period of validity may be reduced using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field.

Ovaj sertifikat je validan samo sa svim stranicama i sa oba Dijela 1 i 2.

This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2.

Autentičnost ovog sertifikata može se provjeriti na internet stranici Instituta. Ako podaci o sertifikatu nisu dostupni, potrebno je kontaktirati Institut.

The authenticity of this certificate may be verified on the web page of the Institute. If it does not appear please contact the issuing authority.



Dio 2
Part 2

Ljekovi za humanu upotrebu
Human Medicinal Products

1 PROIZVODNE OPERATIVNE AKTIVNOSTI – LJEKOVI
1 MANUFACTURING OPERATIONS - MEDICINAL PRODUCTS

1.1	Sterilni lijekovi <i>Sterile products</i>
	<p>1.1.1 Aseptično pripremljeni lijekovi (proizvodne aktivnosti odnose se na sljedeće farmaceutske oblike) <i>1.1.1 Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms)</i></p> <p>1.1.1.4 Tečnosti male zapremine <i>1.1.1.4 Small volume liquids</i></p> <p>1.1.2 Terminalno sterilisani lijekovi (proizvodne aktivnosti odnose se na sljedeće farmaceutske oblike) <i>1.1.2 Terminally sterilised (processing operations for the following dosage forms)</i></p> <p>1.1.2.1 Tečnosti velike zapremine <i>1.1.2.1 Large volume liquids</i></p> <p>1.1.3 Puštanje serije lijeka u promet <i>1.1.3 Batch certification</i></p>
1.2	Nesterilni lijekovi <i>Non-sterile products</i>
	<p>1.2.1 Nesterilni lijekovi (proizvodne aktivnosti odnose se na sljedeće farmaceutske oblike) <i>1.2.1 Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)</i></p> <p>1.2.1.5 Tečnosti za spoljašnju upotrebu <i>1.2.1.5 Liquids for external use</i></p>
1.5	Pakovanje <i>Packaging</i>
	<p>1.5.1 Primarno pakovanje <i>1.5.1 Primary packing</i></p> <p>1.5.1.5 Tečnosti za spoljašnju upotrebu <i>1.5.1.5 Liquids for external use</i></p> <p>1.5.2 Sekundarno pakovanje <i>1.5.2 Secondary packing</i></p>



Crna Gora
Montenegro



Institut za ljekove
i medicinska sredstva Crne Gore
Institute for Medicines and
Medical Devices of Montenegro

1.6	Kontrola kvaliteta <i>Quality control testing</i>
1.6.1	Mikrobiološko ispitivanje: sterilnost <i>1.6.1 Microbiological: sterility</i>
1.6.2	Mikrobiološko ispitivanje: mikrobiološka čistoća <i>1.6.2 Microbiological: non-sterility</i>
1.6.3	Fizičko-hemijska ispitivanja <i>1.6.3 Chemical/Physical</i>
1.6.4	Biološka ispitivanja <i>1.6.4 Biological</i>

Sva ograničenja ili pojašnjenja u vezi sa područjem primjene ovog sertifikata:

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:

Aktivnost 1.1.3, puštanje serije lijeka u promet, se vrši na adresi Ulica 8. marta 55a Podgorica, Crna Gora.

Activity 1.1.3, batch certification is conducted at the address 8. marta 55a Podgorica, Montenegro.

Aktivnost 1.1.1.4 Tečnosti male zapremine, odnosi se na kapi za oči, rastvor i kapi za oči, suspenzija.

Activity 1.1.1.4 Small volume liquids refers to eye drops, solution and eye drops, suspension.

Aktivnosti 1.2.1.5 i 1.5.1.5 Tečnosti za spoljašnju upotrebu odnosi se na kapi za nos, rastvor.

Activities 1.2.1.5 and 1.5.1.5 Liquids for external use refer to nasal drops, solution.

Aktivnosti 1.6.1, 1.6.2 i 1.6.4. nijesu odobrena za ljekove koji sadrže antibiotike.

Activities 1.6.1, 1.6.2 and 1.6.4 are not allowed for medicinal products that contain antibiotics.

Sertifikat važi do 29.04.2023. godine.

This certificate is valid until 29.04.2023.

04.03.2022. godine

4th March 2022

Ime, prezime i potpis ovlaštenog lica Instituta za ljekove i
medicinska sredstva

*Name and signature of the authorised person of the Institute for Medicines and
Medical Devices*



Doc. dr. med. spec. Snežana Mugoša, Direktorica
Snežana Mugoša, MD, MSc, PhD, spec., Managing Director