



Crna Gora
Montenegro



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

Broj: 2050/22/159/13-2424
Podgorica, 11.10.2022. godine

Na osnovu čl. 117 i 124 stav 8 Zakona o lijekovima ("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 2050/22/159-2424 od 25.03.2022. godine, Institut za lijekove 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 proizvođaču 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 23.06–29.06.2022. godine i ne može se smatrati da odražava status usaglašenosti ako je proteklo više od tri 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 lijekove i medicinska sredstva formirao je inspeksijski tim koji je u periodu od 23.06–29.06.2022. godine izvršio provjeru ispunjenosti uslova (GMP provjeru) na navedenom mjestu proizvodnje.

U skladu sa čl. 117 i 124 Zakona o lijekovima, Institut za lijekove 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 ljekove
i medicinska sredstva Crne Gore
Institute for Medicines and
Medical Devices of Montenegro

Institut za ljekove i medicinska sredstva je razmotrio zahtjev i u skladu sa odredbama Zakona o ljekovima 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, 8. marta 55A, Podgorica
- a/a Instituta za ljekove i medicinska sredstva



Crna Gora
Montenegro



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

Sertifikat broj: 2050/22/159/13-2424

Certificate No: 2050/22/159/13-2424

**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 LLC

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 2050/21/328/7-4897 od 22.02.2022. godine u skladu sa članom 40 Direktive 2001/83/EC koji je transponovan u sledeći nacionalni propis: Član 115 Zakona o lijekovima.

has been inspected under the national inspection programme in connection with authorisation no. 2050/21/328/7-4897 issued on 22.02.2022 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 29.06.2022. godine, 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 29/06/2022, 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 nijesu 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.

Ovaj GMP sertifikat je sastavni dio rješenja Instituta za lijekove i medicinska sredstva broj 2050/22/159/13-2424 od 11.10.2022. godine.
This GMP certificate is a part of the decision of the Institute for Medicines and Medical Devices class 2050/22/159/13-2424 issued on 11/10/2022. 2/4



Crna Gora
Montenegro



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

Dio 2
Part 2

Ljekovi za humanu upotrebu
Human Medicinal Products

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

1.1	Sterilni lijekovi <i>Sterile products</i>
	1.1.1 Aseptično pripremljeni lijekovi (proizvodne aktivnosti odnose se na sljedeće farmaceutске oblike) <i>1.1.1 Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms)</i> 1.1.1.4 Tečnosti male zapremine <i>1.1.1.4 Small volume liquids</i>
	1.1.3 Puštanje serije lijeka u promet <i>1.1.3 Batch Certification</i>
1.4	Ostali lijekovi ili proizvodne aktivnosti <i>Other products or manufacturing activity</i>
	1.4.3 Drugo: Skladištenje <i>1.4.3 Other: Storage</i>
1.5	Pakovanje <i>Packaging</i>
	1.5.2 Sekundarno pakovanje <i>1.5.2 Secondary packing</i>
1.6	Kontrola kvaliteta <i>Quality control testing</i>
	1.6.1 Mikrobiološko ispitivanje: sterilnost <i>1.6.1 Microbiological: sterility</i>
	1.6.3 Fizičko-hemijska ispitivanja <i>1.6.3 Chemical/Physical</i>

Ovaj GMP sertifikat je sastavni dio rješenja Instituta za lijekove i medicinska sredstva broj 2050/22/159/13-2424 od 11.10.2022. godine.
This GMP certificate is a part of the decision of the Institute for Medicines and Medical Devices class 2050/22/159/13-2424 issued on 11/10/2022. 3/4



Crna Gora
Montenegro



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

Sva ograničenja ili pojašnjenja u vezi sa područjem primjene ovog sertifikata:
Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:

Aktivnost 1.1.1.4 odnosi se na sprej za nos, rastvor i kapi za nos, rastvor.
Activity 1.1.1.4 refers to nasal spray, solution and nasal drops, solution.

Aktivnost 1.4.3 odnosi se na skladištenje pakovnog materijala na mjestu skladištenja Zetatrans,
Ulica Ćemovsko polje b.b., Podgorica, Crna Gora.
Activity 1.4.3 refers to storage of packaging material at the location Zetatrans, Ulica Ćemovsko polje b.b., Podgorica, Crna Gora.

11.10.2022. godine
11th October 2022

Ime, prezime i potpis ovlaštenog lica Instituta za lijekove 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



Ovaj GMP sertifikat je sastavni dio rješenja Instituta za lijekove i medicinska sredstva broj 2050/22/159/13-2424 od 11.10.2022. godine.
This GMP certificate is a part of the decision of the Institute for Medicines and Medical Devices class 2050/22/159/13-2424 issued on 11/10/2022. 4/4