



Република Србија
МИНИСТАРСТВО ЗДРАВЉА
Број: 515-04-01704/2023-11
Датум: 02. јун 2023. године
Београд, Немањина 22-26
Тел 26 00 749
ЈПМ

Министар здравља Републике Србије, решавајући по захтеву Акционарског друштва фармацеутско-хемијска индустрија НЕМОФАРМ Вршац, Београдски пут бб, за издавање сертификата Добре произвођачке праксе, а на основу члана 212. став 6. Закона о лековима и медицинским средствима („Службени гласник РС“, бр 30/10, 107/12, 105/17 – др.закон и 113/17 – др.закон), као и члана 136. Закона о општем управном поступку („Службени гласник Републике Србије“ број 18/16), доноси

РЕШЕЊЕ

1. **ИЗДАЈЕ СЕ** произвођачу лекова – Акционарском друштву фармацеутско-хемијска индустрија НЕМОФАРМ Вршац, Вршац, Београдски пут бб, **СЕРТИФИКАТ Добре произвођачке праксе БРОЈ 59** за место производње „НЕМОФАРМ“ АД Вршац, огранак Погон Шабац, у Шапцу, ул. Хајдук Вељкова бб.

2. Овај сертификат за назначено место производње важи до **16. марта 2026. године** након чега престаје његова важност.

Образложење

Произвођач лекова Акционарско друштво фармацеутско-хемијска индустрија НЕМОФАРМ Вршац, поднео је захтев Министарству здравља Републике Србије за издавање сертификата Добре произвођачке праксе за место производње у огранку Погон Шабац, у Шапцу, ул. Хајдук Вељкова бб, за:

1) производњу лекова :
-нестерилних чврстих фармацеутских облика и то: Caffebol, tableta (460mg+50mg+10mg), strip, 2x6kom, Expein® Complex, granule za oralnu suspenziju, 10 x (30 mg + 500 mg), Febricet®, tableta, 500mg, strip, 2x6 kom, Hemomycin®, prašak za oralnu suspenziju, 100mg/5ml, bočica staklena, 1x20ml, Hemomycin®, prašak za oralnu suspenziju, 200mg/5ml, bočica, 1x20ml, Hemomycin® prašak za oralnu suspenziju, 200mg/5ml, bočica, 1x30ml, Kombinovani prašak 400mg+50mg, oralni prašak, 10kesica, Kombinovani prašak 400mg+50mg, oralni prašak, 200 kesica, Nystatin HF, prašak za oralnu suspenziju, 100000 i.j./ml, bočica sa kapaljkom, 24ml, Nystatin HF, vaginalna tableta, 100000 i.j., bočica, 15 kom, Zorkaptil®, tableta, 40x12.5mg, Zorkaptil®, tableta, 40x50mg, Bromazepam HF,



tableta, 30x1.5mg, Bromazepam HF, tableta, 60x1.5mg, Bromazepam HF, tableta, 30x3mg, Bromazepam HF, tableta, 60x3mg, Bromazepam HF, tableta, 20x6mg, Bromazepam HF, tableta, 60x6mg, Haloperidol HF, tableta, 25x2mg, Haloperidol HF, tableta, 30x10mg, Lorazepam HF, tableta, 30x1mg, Lorazepam HF, tableta, 60x1mg, Lorazepam HF, tableta, 20x2.5mg, Lorazepam HF, tableta, 60x2.5mg, Rinasek tableta, 10x(60mg+2.5mg), Rinasek tableta, 20x(60mg+2.5mg), Latrigil (Lamotrigin), tableta za oralnu suspenziju, 30x25mg, Latrigil (Lamotrigin), tableta za oralnu suspenziju, 30x50mg, Latrigil (Lamotrigin), tableta za oralnu suspenziju, 30x100mg, Solaban[®] tableta za oralnu suspenziju, 30x5mg, Trodon, kapsula, tvrda, 20x50mg, Trodon, tableta sa produženim oslobađanjem, 10x100mg, Trodon, tableta sa produženim oslobađanjem, 40x100mg, Acetilsalicilna kiselina / Pseudoefedrin 500mg/30mg, granule za oralnu suspenziju (по Уговору о уговорној производњи), Acetylsalicylic Acid 100mg astreoyistentna tableta(по Уговору о уговорној производњи);

-нестерилни получврстих фармацевтских облика и то: - Clindasome[®], gel, 1%, tuba, 20g, Febricet[®], supozitorija, 200mg, 5kom, Hepathrombin[®], gel, 300 i.j./g, tuba, 40g, Hepathrombin[®], gel, 500 i.j./g, tuba, 40g, Hepathrombin[®], gel, 1000 i.j./g, tuba, 40g, Hepathrombin H[®], supozitorija, 120 i.j.+1.675mg+30mg, blister, 2x5kom, Hepathrombin H[®], rektalna mast, 65 i.j.+2.233mg/g+30mg/g, tuba sa aplikatorom, 20g, Hepathrombin, krem, 300 i.j./g, tuba, 40g, Hepathrombin, krem[®], 500 i.j./g, tuba, 40g, Nystatin HF, mast, 100000 i.j./g, tuba, 5g, Nystatin HF, mast, 100000 i.j./g, tuba, 20g, Panlax[®], supozitorija, 10mg, 6 kom, Panthenol, mast, 5%, tuba, 30g, Povidon jod HF, mast, 10%, tuba, 40g, Povidon jod HF, vagitorija, 200mg, blister, 2x7kom, Rapten[®], gel, 1%, tuba, 40g, Sinedol[®] gel, 500i.j./g+150mg/g+25mg/g, tuba, 40g, Stanicid, mast, 2%, tuba 10g, Aciklovir 5%, krem, tuba, 5g (по Уговору о уговорној производњи), Kansan 1%, krem, tuba, 20g (по Уговору о уговорној производњи), Kansan 2%, vaginalni krem, 20 aplikacija (по Уговору о уговорној производњи), Lecigon 20 mg/ml+5 mg/ml+20 mg/ml (Levodopa, Entacapone, Carbidopa), gel za intestinalnu primenu (по Уговору о уговорној производњи), Nizoral (Ketokonazol) 2% krem, tuba, 30 g (по Уговору о уговорној производњи), Nizoral (Ketokonazol) 2% krem, tuba, 15 g (по Уговору о уговорној производњи), Sanaderm 1%, krem, tuba, 50g (по Уговору о уговорној производњи), Pulmex mast, tuba 40g, 80g, (по Уговору о уговорној производњи);

-нестерилних течних фармацевтских облика и то: Ambroksol, sirup, 15mg/5ml, boca, 100ml /Flavihem[®], sirup, 15mg/5ml, boca, 100ml, Bronhoklir syrups[®] bršljan, sirup 1x125ml (7mg/ml), Febricet[®], sirup, 120mg/5ml, boca, 100ml, Hextend[®] (hexetidin), 1mg/ml rastvor za usnu sluznicu, boca plastična 1x200ml, Hexoral[®], rastvor za oralnu sluznicu, 1mg/ml, boca, 200ml, Ibuprofen HF, oralna suspenzija, 100mg/5ml, 100ml, IBUMAX[®] Rp, oralna suspenzija, 40mg/ml, 100ml, Lactuloza sirup HF, 66.7g/100ml, boca, 200ml, Lactuloza sirup Rp, 66.7g/100ml, boca, 500ml, Methylergometrin, oralne kapi, rastvor, 0.25mg/ml, bočica sa kapaljkom, 1x10ml, Mucodine, sirup, 25mg/ml, bočica staklena, 1x100ml, Mucodine, sirup, 50mg/ml, bočica staklena, 1x100ml, Mycoseb[®], šampon, 2%, bočica plastična, 1x 100ml, Omnitus[®], sirup, 4mg/5ml, bočica staklena, 1x200ml, Omnitus[®] sirup, 7.5 mg/ml, (Omnitus[®] sirup, 1.5 mg/ml), bočica staklena , 1x100 ml, Omnitus[®] sirup, 7.5 mg/ml, (Omnitus[®] sirup, 1.5 mg/ml), bočica staklena , 1x200 ml, Otol H[®], kapi za uši, 1mg/g+0.1mg/g+10mg/g,

bočica, 10g, Povidon jod HF, pena za kožu, 7.5%, kontejner plastični, 5000ml, Povidon jod HF, pena za kožu, 7.5%, kontejner plastični, 500ml, Povidon jod HF, rastvor za grgljanje/ispiranje usta, 8.5%, boca sa kapaljkom, 50ml, Povidon jod HF, rastvor za kožu, 10%, boca plastična, 100ml, Povidon jod HF, rastvor za kožu, 10%, boca plastična, 500ml, Povidon jod, rastvor za kožu, 10%, plastični kontejner, 5000ml, Presing[®], sirup, 5mg/5ml, bočica staklena, 1x120ml, Sirup bršljana Bocko[®], 7mg/ml, 125ml, boca staklena, Vitamin AD, oralne kapi, rastvor, 22522 i.j./ml+5000 i.j./ml, bočica staklena, 1x10ml, Metadon HF, kapi, 10mg/ml, 1x10ml, Rinasek[®] sirup, 30mg/5ml+1.25mg/5ml, boca staklena, 100ml, Erythromycin 1 % (1g/100g), rastvor, staklena bočica 50 ml, sa kapaljkom (po Ugovoru o ugovornoj proizvodnji), Indometacin 1% solution, sprej , bočica 50 ml, 100ml (po Ugovoru o ugovornoj proizvodnji), Nizoral (Ketokonazol) 1%(10mg/g) šampon, bočice 60ml, 125 ml (po Ugovoru o ugovornoj proizvodnji), Nizoral (Ketokonazol) 2%(20mg/g) šampon, F059 , bočice 60ml, 100ml; 6x6 g kesice (po Ugovoru o ugovornoj proizvodnji), Nizoral (Ketokonazol) 2%(20mg/g) šampon, F062, bočice 60 ml,100 ml,120ml (po Ugovoru o ugovornoj proizvodnji), Nizoral (Ketokonazol) 2%(20mg/g) šampon, F111, 8x6 g kesice (po Ugovoru o ugovornoj proizvodnji), Nizoral (Ketokonazol) 2%(20mg/g) šampon , F083, bočice 60 ml, 120ml (po Ugovoru o ugovornoj proizvodnji), Risperidone 1 mg/ml oralni rastvor (po Ugovoru o ugovornoj proizvodnji), Xylometazolin 0,05 % , nazalni sprej , 10 ml bočice (po Ugovoru o ugovornoj proizvodnji), Xylometazolin 0,05 % , nazalne kapi , 10 ml bočice (po Ugovoru o ugovornoj proizvodnji), Xylometazolin 0,1 % , nazalni sprej , 10 ml bočice (po Ugovoru o ugovornoj proizvodnji), Xylometazolin 0,1 % , nazalne kapi , 10 ml bočice (po Ugovoru o ugovornoj proizvodnji), Vexin STADA sirup, 25mg/ml (po Ugovoru o ugovornoj proizvodnji), Optifen[®] Junior 100 mg/5 ml sirup 200 ml (po Ugovoru o ugovornoj proizvodnji);

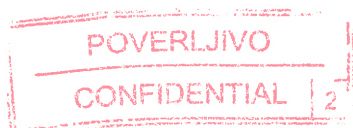
-proizvodnje do nivoa „bulka“ proizvoda: nestерилних чврстих фармацевтских облика и то: - Alopurinol HF, tableta, 40x100mg, Diprian, tableta sa modifikovanim oslobađanjem, 30x80mg, Doksiciklin HF, kapsula, tvrda, 5x100mg, Doxi-Hem[®], kapsula, tvrda, 30x500mg, Doxi-Hem [®], kapsula, tvrda, 90x500mg, Eritromicin HF, film tableta, 20x250mg, Eritromicin HF, film tableta, 20x500mg, Hemomycin[®], kapsula, tvrda, 6x250mg, Ibumax[®] Cold, film tableta, 200mg+5mg, Ibumax[®] Cold Forte, film tableta, 400mg+10mg, Indapres[®], film tableta, 30x2.5mg, Indapres SR[®], tableta sa modifikovanim oslobađanjem, 30x1.5mg, Klindamicin, kapsula, tvrda, 16x150mg, Marocen[®], film tableta, 10x250mg, Marocen[®], film tableta, 10x500mg, Monizol[®], tableta, 30x20mg, Monizol[®], tableta, 30x40mg, Mucodyne, kapsula, tvrda, 30x375mg, Naproksen HF, film tableta, 20x375mg, Pepticaid[®] (Pantoprazol), 20mg, gastorezistentna tableta, 1x14kom, Pepticaid[®] (Pantoprazol), 20mg, gastorezistentna tableta, 2x14kom, Pepticaid[®] (Pantoprazol), 40mg, gastorezistentna tableta, 1x14kom, Pepticaid[®] (Pantoprazol), 40mg, gastorezistentna tableta, 2x14kom, Pepticaid[®] control (Pantoprazol), 20mg, gastorezistentna tableta, 1x7kom, Propafen, film tableta, 50x150mg, Propafen, film tableta, 50x300mg, Taita[®] (Duloksetin), gastorezistentna kapsula, tvrda, blister, 28x30mg, Taita (Duloksetin), gastorezistentna kapsula tvrda, blister, 30x30mg, Taita[®] (Duloksetin), gastorezistentna kapsula tvrda, blister, 28x60mg, Taita (Duloksetin), gastorezistentna kapsula tvrda, blister, 30x60mg, Yanida[®], film tableta, 28x80mg, Yanida[®], Yanida[®], film tableta, 30x80mg, Yanida[®],film tableta, 28x160mg, Yanida[®],film tableta, 30x160mg, Yanida[®] plus, film

POVERLJIVO
CONFIDENTIAL 2

tableta, 28x(80mg+12.5mg), Yanida[®] plus, film tableta, 30x(80mg+12.5mg), Yanida[®] plus, film tableta, 28x(160mg+12.5mg), Yanida[®] plus, film tableta, 30x(160mg+12.5mg), Yanida[®] plus, film tableta, 28x(160mg+25mg), Yanida[®] plus, film tableta, 30x(160mg+25mg), Zodal[®], film tableta, 10x10mg, Zorkaptil[®], tableta, 40x25mg, Zymbaktar[®], film tableta, 14x250mg, Zymbaktar[®], film tableta, 14x500mg, Acenokumarol UNION, tableta, 4mg (по Уговору о уговорној производњи), Acetylsalicylic Acid 100mg, gastrozistentna tablet (по Уговору о уговорној производњи), Aminofilin retard, tableta sa produženm oslobađanjem, 350mg (по Уговору о уговорној производњи), Ibuprofen Phenylephrine max film tableta 400/10 mg (по Уговору о уговорној производњи), Molicor 2mg, tablet (по Уговору о уговорној производњи), Molicor forte 4mg, tablet (по Уговору о уговорној производњи), Septofort (Chlorhexidine Digluconate) STADA 2mg komprimovane lozenge (по Уговору о уговорној производњи), Septofort (Chlorhexidine Digluconate) STADA 2 mg Lemon komprimovane lozenge (по Уговору о уговорној производњи), Septofort (Chlorhexidine Digluconate) STADA 2mg Honey Lemon komprimovane lozenge (по Уговору о уговорној производњи), Septofort (Chlorhexidine Digluconate) STADA 2mg Ginger Honey Lemon komprimovane lozenge (по Уговору о уговорној производњи), Septofort (Chlorhexidine Digluconate) STADA 2mg komprimovane lozenge (Saudijska Arabija) (по Уговору о уговорној производњи), Unialgin, tableta, 500mg (по Уговору о уговорној производњи), Vexin STADA film tableta, 25mg (по Уговору о уговорној производњи);

2) дела производног поступка - примарно и секундарно паковање лекова - нестерилних чврстих фармацеутских облика и то; Horizont[®] (Paroksetin) 20mg, film tableta, 30 tableta, Metoten[®] (flufenazin) 1mg, 25 obloženih tableta (bočica 1x25), Metoten[®] (flufenazin) 5mg, 25 obloženih tableta (bočica 1x25), Cardiomagnyl ST 75 mg, film tableta (по Уговору о уговорној производњи), Cardiomagnyl ST 150 mg, film tableta (по Уговору о уговорној производњи);

3) дела производног поступка - секундарно паковање лекова - нестерилних чврстих фармацеутских облика и то: Barios[®], tableta, 5mg, blister, 30 tableta, Beneprost, film tableta, 5mg, blister, 3x10tbl, CASCATA[®], film tableta, 56x125mg, CASCATA[®], film tableta, 56x62.5mg, DATUST[®], kapsula meka, 30x0.5mg, DATUST[®] Duo (Dutasteride, tamsulosin hidrohlorid), kapsula tvrda, 30x (0.5mg, 0.4mg), Dolpirin[®] (ketoprofen) 50mg, prašak za oralni rastvor, kesica, 30 x 1.5 g, Elumela[®], kapsula tvrda, 56x50mg, Elumela[®], kapsula tvrda, 56x75mg, Elumela[®], kapsula tvrda, 56x150mg, Elumela[®], kapsula tvrda, 56x300mg, Flusso[®], tableta, 50mg, blister, 30 tableta, Flusso[®], tableta, 100mg, blister, 30 tableta, Ibumax[®] direct (ibuprofen), oralni prašak, 200mgx12kom, Ibumax[®] direct (ibuprofen), oralni prašak, 400mgx12kom, Instrika[®], film tableta, 25mg, blister, 30 tableta, Instrika[®], film tableta, 50mg, blister, 30 tableta, Lata[®] D, 5mg, oralna disperzibilna tableta, blister, 28 tableta, Lata[®] D, 10mg, oralna disperzibilna tableta, blister, 28 tableta, Montefar[®], tableta za žvakanje, 4mg, blister, 30 tableta, Montefar[®], tableta za žvakanje 5mg, blister, 30 tableta, Montefar[®], film tableta, 10mg, blister, 30 tableta, Peptix[®], gastrozistentna kapsula, tvrda, 7x20mg, Peptix[®], gastrozistentna kapsula, tvrda, 14x20mg, Peptix[®], gastrozistentna kapsula, tvrda, 14x40mg, Peptix[®], gastrozistentna kapsula, tvrda, 7x40mg, REMISIT[®], film tableta 800mg, kontejner plastični, 180 film tablet, Zerlon[®], film tableta, 30x5mg, Bisolvon, tablete, 8 mg, 2x10 kom(по Уговору о уговорној производњи);



- течних фармацеутских облика и то: Locamin®, (metamizol), 500mg/mL, oralne kapi, rastvor, kutija sa 1. bočicom, Metamizol HF 500mg/1ml, 50ml, Zanida®(levetiracetam) oralni rastvor, 100mg/ml, bočica 150ml, Zanida® (levetiracetam) oralni rastvor, 100mg/ml, bočica 300ml, Zanida® (levetiracetam) oralni rastvor, 100mg/ml, bočica 150ml, bočica sa oralnim špricem od 1ml, Zanida® (levetiracetam) oralni rastvor, 100mg/ml, bočica 150ml, bočica sa oralnim špricem od 3ml, Bisolvon 0.2 g/100 ml oralni rastvor, 100 ml (по Уговору о уговорној производњи), Bisolvon oralni rastvor/koncentrat za rastvor za raspašivanje 2mg/ml, 1x40ml (по Уговору о уговорној производњи), Bisolvon sirup 4mg/5ml, 200ml (по Уговору о уговорној производњи), Enterogermina 2 gigaorganizmi/5 ml oralna suspenzija (по Уговору о уговорној производњи), Maalox maux d'estomac (4+3.5g)/100 ml oralna suspenzija u bočici, 100 ml (по Уговору о уговорној производњи), Mucosolvan 15 mg/5 ml oralni rastvor, 100 ml (по Уговору о уговорној производњи), Mucosolvan 30 mg/5 ml oralni rastvor, 100 ml (по Уговору о уговорној производњи);

-стерилних течних фармацеутских облика и то: - Visus®, kapi za oči, rastvor, 50mcg/ml, bočica sa kapaljkom 2.5ml;

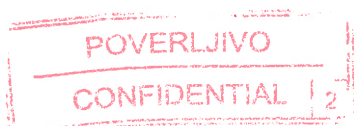
-нестерилних фармацеутских облика-трансдермални фластер: Rexit®, transdermalni flaster, 4.6mg/24h No.30, Rexit®, transdermalni flaster, 9.5mg/24h No.30;

-получврстих фармацеутских облика-крем, гел ; -SCABEX (permethrin) 5% krem, 30 g, Permetrin HF 5% krem, 30 g, Permetrin HF 5% krem, 30 g, Impetine (Mupirocin) 2% gel, 10g, Rapten Forte gel 2% (Diklofenak) 50/60 g, Rapten gel 2%(Diklofenak) 50/60 g, Pruriderm (Dimetindene Maleate) 0,1% gel 30g, Calcibet 50 mcg/50mg, gel, 30g.

Инспектори за лекове и медицинска средства, у складу са чланом 208. и 213. став. 1. тачка 1) Закона о лековима и медицинским средствима („Службени гласник Републике Србије“, бр. 30/10, 107/12, 105/17 – др.закон и 113/17 – др.закон) су дана 23.-24.02.2023; 15.-16.03.2023.године обавили инспекцијски надзор на месту производње огранак Погон Шабац, ул. Хајдук Вељкова бб, у циљу утврђивања усаглашености производње лекова са Смерницама Добре произвођачке праксе („Службени гласник Републике Србије“, бр. 97/17) о чему је сачињен завршни извештај са закључком о усаглашености број:515-04-01704/2023-11 од 31.05.2023.године. На чињенично стање констатовано у записнику није било примедби од стране произвођача.

Предмет утврђивања усаглашености производње са Смерницама Добре произвођачке праксе односио се на производне процесе, контролу квалитета и пуштање у промет лекова наведених у захтеву.

На основу непосредно утврђеног чињеничног стања, као и увида у документацију прегледану у току вршења инспекцијског надзора, утврђено је да је производња напред наведених лекова усклађена са Смерницама Добре произвођачке праксе, о чему је сачињен завршни извештај са закључком о усаглашености, број 515-04-01704-1/2023-11 од 30.05.2023, који је достављен произвођачу.



На основу завршног извештаја број 515-04-01704/2023-11 од 30.05.2023. године, а у складу са чланом 113. став 7. Закона о лековима и медицинским средствима одлучено је као у тачки 1. диспозитива овог решења.

Предмет утврђивања усаглашености производње лекова са Смерницама Добре произвођачке праксе односио се на: 1) производње лекова - нестерилних чврстих фармацеутских облика, нестерилни получврстих фармацеутских облика и нестерилних течних фармацеутских облика; производње до нивоа „bulka“ производа: нестерилних чврстих фармацеутских облика; 2) дела производног поступка - примарно и секундарно паковање лекова - нестерилних чврстих фармацеутских облика; 3) дела производног поступка - секундарно паковање лекова - нестерилних чврстих и течних фармацеутских облика, стерилних течних фармацеутских облика и нестерилних фармацеутских облика-трансдермални фластер и получврстих фармацеутских облика-крем, гел; 4) производње лекова за клиничка испитивања-нестерилних чврстих фармацеутских облика; контроле квалитета лекова, као и пуштање у промет серије лекова на месту производње у Погону Шабац, ул. Хајдук Вељкова бб, и у „HEMOFARM“ a.d. Вршац, Београдски пут бб.

За квалитет произведених лекова одговоран је произвођач лекова у складу са чланом 111. Закона о лековима и медицинским средствима.

У складу са чланом 114. став 5. Закона о лековима и медицинским средствима одлучено је као у тачки 2. диспозитива овог решења.

Ово решење је коначно у управном поступку.

Против овог решења може се покренути управни спор код надлежног суда у року од 30 дана од дана пријема решења.

Подносилац захтева уплатио је таксу за ово решење на основу Закона о републичким административним таксама ("Службени гласник РС", број 62/21).

Достављено:

- „HEMOFARM“ AD Вршац,
огранак Погон Шабац
Шабац, ул. Хајдук Вељкова бб
- Архиви



**СЕРТИФИКАТ ДОБРЕ ПРОИЗВОЂАЧКЕ ПРАКСЕ
(GMP СЕРТИФИКАТ)**

Број сертификата:	59
Датум:	02. јун 2023. године

Назив носиоца дозволе за производњу (произвођача лекова):	„HEMOFARM“ AD VRŠAC
Адреса седишта носиоца дозволе за производњу (произвођача лекова):	Вршац, Београдски пут бб
Адреса места производње:	Шабац, ул. Хајдук Вељкова бб
Место пуштања серије лека у промет:	„HEMOFARM“ а.д. Вршац, Београдски пут бб и Погон Шабац, ул. Хајдук Вељкова бб
Правни основ за издавање сертификата:	Члан 114. Закона о лековима и медицинским средствима („Службени гласник РС”, број 30/10, 107/12, 105/17 – др.закон и 113/17 – др.закон).
Датум инспекцијског надзора на основу кога се издаје сертификат:	23.-24.02.2023; 15.-16.03.2023.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.

POVERLJIVO
CONFIDENTIAL 1/2

Произвођачу лекова „HEMOFARM“ AD VRŠAC, Вршац, Београдски пут бб, коме је издата дозвола за производњу лекова број 515-04-01705/2023-11 од 27. фебруара 2023. године, за место производње „HEMOFARM“ AD Вршац, огранак Погон Шабац, у Шапцу, ул. Хајдук Вељкова бб, издаје се Сертификат Добре произвођачке праксе:

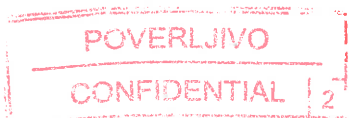
на основу инспекцијског надзора места производње лекова, извршеног у складу са чланом 213. Закона о лековима и медицинским средствима („Службени гласник РС”, број 30/10, 107/12, 105/17 – др.закон и 113/17 – др.закон), као и завршног извештаја број 515-04-01704/2023-11 од 30.05.2023. године о усаглашености производње лека са Смерницама Добре произвођачке праксе („Службени гласник РС”, бр. 97/17),

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, 107/12, 105/17 – др.закон и 113/17 – др.закон), као и завршног извештаја број од о усаглашености производње са Смерницама Добре произвођачке праксе („Службени гласник РС”, број 97/17),

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, 107/12, 105/17 – др.закон и 113/17 – др.закон).

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

Достављено:
- „HEMOFARM“ AD Вршац,
огранак Погон Шабац
Шабац, ул. Хајдук Вељкова бб
- Архиви



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 checked="" type="checkbox"/> биљни лекови <input checked="" type="checkbox"/> лекови намењени за клиничко испитивање <input type="checkbox"/> друга врста лекова
Производња лекова који садрже психоактивне контролисане супстанце:	<input checked="" type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> не

POVERLJIVO
CONFIDENTIAL 2

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 checked="" type="checkbox"/> 2.2 Получврсти фармацеутски облици <input checked="" type="checkbox"/> 2.3 Течни фармацеутски облици <input checked="" 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 checked="" 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

Анекс 3

Напомене, односно додатна објашњења у вези са садржајем сертификата:

Овај сертификат о усаглашености производње лекова са Смерницама Добре произвођачке праксе односи се на производњу лекова: 1) производње лекова - нестерилних чврстих фармацеутских облика, нестерилни получврстих фармацеутских облика и нестерилних течних фармацеутских облика; производње до нивоа „bulka“ производа: нестерилних чврстих фармацеутских облика; 2) дела производног поступка - примарно и секундарно паковање лекова - нестерилних чврстих фармацеутских облика; 3) дела производног поступка - секундарно паковање лекова - нестерилних чврстих и течних фармацеутских облика, стерилних течних фармацеутских облика и нестерилних фармацеутских облика-трансдермални фластер и получврстих фармацеутских облика-крем, гел; 4) производње лекова за клиничка испитивања- нестерилних чврстих фармацеутских облика; контроле квалитета лекова, као и пуштање у промет серије лекова на месту производње у Погону Шабац, ул. Хајдук Вељкова бб, и у „HEMOFARM“ а.д. Вршац, Београдски пут бб.

POVERLJIVO
CONFIDENTIAL 2