

Република Србија  
МИНИСТАРСТВО ЗДРАВЉА  
Број: 515-04-01112/2018-11  
Датум: 7. јун 2018. године  
Београд, Немањина 22-26  
Тел 26 00 749  
ТР

Министар здравља Републике Србије, решавајући по захтеву произвођача лекова „HEMOFARM“ а.д. Вршац, Београдски пут бб, за издавање сертификата Добре произвођачке праксе, а на основу члана 212. став б. Закона о лековима и медицинским средствима („Службени гласник РС“, бр 30/10 и 107/12), члана 37. Закона о инспекцијском надзору („Службени гласник Републике Србије“ број 36/15), као и члана 136. Закона о општем управном поступку („Службени гласник Републике Србије“ број 18/16), доноси

### РЕШЕЊЕ

**1. ИЗДАЈЕ СЕ** произвођачу лекова „HEMOFARM“ а.д. Вршац, Београдски пут бб, **СЕРТИФИКАТ Добре произвођачке праксе БРОЈ 6**, за место производње „HEMOFARM“ а.д. Вршац OGRANAK POGON ŠABAC, Шабац, ул. Хајдук Велкова бб.

**2.** Овај сертификат за назначено место производње важи до **7. јуна 2021. године** након чега престаје његова важност.

### Образложење

Произвођач лекова „HEMOFARM“ а.д. Вршац, поднео је захтев Министарству здравља за издавање сертификата Добре произвођачке праксе за место производње „HEMOFARM“ а.д. Вршац OGRANAK POGON ŠABAC, Шабац, ул. Хајдук Велкова бб, и то за: део производног поступка – примарно и секундарно паковање чврстих нестерилних фармацеутских облика, као и контролу квалитета и пуштање у промет серија лекова који се пакују у Центру за паковање на месту производње „HEMOFARM“ а.д. Вршац, Београдски пут бб, између осталих и за: **1) Производњу: а) нестерилних чврстих фармацеутских облика: Caffebol, tableta (460mg+50mg+10mg), strip, 2x6kom, Doksiciklin HF, kapsula, tvrda, 5x100mg, Doxi-Hem<sup>®</sup>, kapsula, tvrda, 30x500mg, Eritromicin HF, film tableta, 20x250mg, Eritromicin HF, film tableta, 20x500mg, Febricet<sup>®</sup>, tableta, 500mg, strip, 2x6 kom, Hemomycin<sup>®</sup>, kapsula, tvrda, 6x250mg, Hemomycin<sup>®</sup>, prašak za oralnu suspenziju, 100mg/5ml, bočica staklena, 1x20ml, Hemomycin<sup>®</sup>, prašak za oralnu suspenziju, 200mg/5ml, bočica, 1x20ml, Hemomycin<sup>®</sup> prašak za oralnu suspenziju, 200mg/5ml, bočica, 1x30ml, Indapres SR<sup>®</sup>, tableta sa modifikovanim oslobađanjem, 30x1.5mg, Klindamicin, kapsula, tvrda,**

16x150mg, Marocen<sup>®</sup>, film tableta, 10x500mg, Monizol<sup>®</sup>, tableta, 30x20mg, Monizol<sup>®</sup>, tableta, 30x40mg, Mucodyne, kapsula, tvrda, 30x375mg, Pipem<sup>®</sup>, kapsula, tvrda, 20x200mg, Ranitidin, film tableta, 20x150mg, Redizork, tableta, 20x1.5mg, Redizork, tableta, 20x4.5mg, Taita<sup>®</sup> (Duloksetin), gastrozistentna kapsula, tvrda, blister, 28x30mg, Taita (Duloksetin), gastrozistentna kapsula tvrda, blister, 30x30mg, Taita<sup>®</sup> (Duloksetin), gastrozistentna kapsula tvrda, blister, 28x60mg, Taita (Duloksetin), gastrozistentna kapsula tvrda, blister, 30x60mg, Zodal<sup>®</sup>, film tableta, 10x10mg, Zorkaptil<sup>®</sup>, tableta, 40x12.5mg, Zorkaptil<sup>®</sup>, tableta, 40x25mg, Zorkaptil<sup>®</sup>, tableta, 40x50mg, Zymbaktar<sup>®</sup>, film tableta, 14x250mg, Zymbaktar<sup>®</sup>, film tableta, 14x500mg, Kombinovani prašak 400mg+50mg, oralni prašak, 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, Lorazepam HF, tableta, 30x1mg, Lorazepam HF, tableta, 60x1mg, Lorazepam HF, tableta, 20x2.5mg, Lorazepam HF, tableta, 60x2.5mg, Solaban<sup>®</sup>, tableta za oralnu suspenziju, 30x100mg, Solaban<sup>®</sup> tableta za oralnu suspenziju, 30x25mg, Solaban<sup>®</sup> tableta za oralnu suspenziju, 30x50mg, Solaban<sup>®</sup> tableta za oralnu suspenziju, 30x5mg, Trodon, kapsula, tvrda, 20x50mg, Trodon, tableta sa produženim oslobađanjem, 10x100mg; б) нестерилних течних фармацеутских облика: Ambroksol, sirup, 15mg/5ml, boca, 100ml, Bronhoklir syrups<sup>®</sup> bršljan, sirup 1x125ml (7mg/ml), Febricet<sup>®</sup>, sirup, 120mg/5ml, boca, 100ml, Hextend<sup>®</sup> (hexetidin), 1mg/ml rastvor za usnu sluznicu, boca plastična 1x200ml, Ibuprofen HF, oralna suspenzija, 100mg/5ml, 100ml, IBUMAX<sup>®</sup> 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<sup>®</sup>, šampon, 2%, bočica plastična, 1x 100ml, Omnitus<sup>®</sup>, sirup, 4mg/5ml, bočica staklena, 1x200ml, Otol H<sup>®</sup>, kapi za uši, 1mg/g+0.1mg/g+10mg/g, bočica, 10g, Povidon jod HF, pena za kožu, 7.5%, kontejner plastični, 500ml, Povidon jod HF, pena za kožu, 7.5%, kontejner plastični, 500ml, Povidon jod HF, rastvor za kožu, 10%, boca plastična, 500ml, Presing<sup>®</sup>, sirup, 5mg/5ml, bočica staklena, 1x120ml, Sirup bršljana Bocko<sup>®</sup>, 7mg/ml, 125ml, boca staklena, Vitamin AD, oralne kapi, rastvor, 22522 i.j./ml+5000 i.j./ml, bočica staklena, 1x10ml, Immunol, oralne kapi 50ml (по Уговору о уговорној производњи), Immunol NEO, oralne kapi 50ml (по Уговору о уговорној производњи); в) нестерилних полу-врстих фармацеутских облика: Febricet<sup>®</sup>, supozitorija, 200mg, 5kom, Hepathrombin<sup>®</sup>, gel, 300 i.j./g, tuba, 40g, Hepathrombin<sup>®</sup>, gel, 500 i.j./g, tuba, 40g, Hepathrombin H<sup>®</sup>, supozitorija, 120 i.j.+1.675mg+30mg, blister, 2x5kom, Hepathrombin H<sup>®</sup>, rektalna mast, 65 i.j.+2.233mg/g+30mg/g, tuba sa aplikatorom, 20g, Hepathrombin, krem, 300 i.j./g, tuba, 40g, Hepathrombin, krem<sup>®</sup>, 500 i.j./g, tuba, 40g, Nystatin HF, mast, 100000 i.j./g, tuba, 20g, Nystatin HF, mast, 100000 i.j./g, tuba, 5g, Panlax<sup>®</sup>, supozitorija, 10mg, 6 kom, Panthenol, mast, 5%, tuba, 30g, Povidon jod HF, vagitorija, 200mg, blister, 2x7kom, Rapten<sup>®</sup>, gel, 1%, tuba, 40g, Sinedol<sup>®</sup> 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), Sanaderm 1%, krem, tuba, 50g (по Уговору о уговорној производњи); 2) Производњу до нивоа *bulka*: нестерилних чврстих фармацеутских облика: Peptiacid<sup>®</sup> (Pantoprazol), 20mg, gastrozistentna tableta, 1x14kom, Peptiacid<sup>®</sup> (Pantoprazol), 40mg, gastrozistentna tableta, 1x14kom, Peptiacid<sup>®</sup> control (Pantoprazol), 20mg, gastrozistentna tableta, 1x7kom, Yanida<sup>®</sup>, film tableta, 28x40mg, Yanida<sup>®</sup>, film tableta, 28x80mg, Yanida<sup>®</sup>, film tableta, 28x160mg,

Yanida<sup>®</sup>, film tableta, 28x320mg, Yanida<sup>®</sup> plus, film tableta, 28x(80mg+12.5mg), Yanida<sup>®</sup> plus, film tableta, 28x(160mg+12.5mg), Yanida<sup>®</sup> plus, film tableta, 28x(160mg+25mg), Yanida<sup>®</sup> plus, film tableta, 28x(320mg+12.5mg), Yanida<sup>®</sup> plus, film tableta, 28x(320mg+25mg), Ascenokumarol UNION, tableta, 4mg (по Уговору о уговорној производњи); 3) Део производног поступка - примарно и секундарно паковање лекова - нестерилних чврстих фармацеутских облика: Horizont<sup>®</sup> (Paroksetin) 20mg, film tableta, 30 tableta, Metoten<sup>®</sup> (flufenazin) 1mg, 25 obloženih tableta (bočica 1x25), Metoten<sup>®</sup> (flufenazin) 5mg, 25 obloženih tableta (bočica 1x25); 4) Део производног поступка - секундарно паковање лекова: а) нестерилних чврстих фармацеутских облика: Barios<sup>®</sup>, tableta, 5mg, blister, 30 tableta, CASCATA<sup>®</sup>, film tableta, 56x125mg, CASCATA<sup>®</sup>, film tableta, 56x62.5mg, DATUST<sup>®</sup>, kapsula meka, 30x0.5mg, Elumela<sup>®</sup>, kapsula tvrda, 56x50mg, Elumela<sup>®</sup>, kapsula tvrda, 56x75mg, Elumela<sup>®</sup>, kapsula tvrda, 56x150mg, Elumela<sup>®</sup>, kapsula tvrda, 56x300mg, Flusso<sup>®</sup>, tableta, 50mg, blister, 30 tableta, Flusso<sup>®</sup>, tableta, 100mg, blister, 30 tableta, Instrika<sup>®</sup>, film tableta, 25mg, blister, 30 tableta, Instrika<sup>®</sup>, film tableta, 50mg, blister, 30 tableta, Lata<sup>®</sup> D, 5mg, oralna disperzibilna tableta, blister, 28 tableta, Lata<sup>®</sup> D, 10mg, oralna disperzibilna tableta, blister, 28 tableta, Montefar<sup>®</sup>, tableta za žvakanje, 4mg, blister, 30 tableta, Montefar<sup>®</sup>, tableta za žvakanje 5mg, blister, 30 tableta, Montefar<sup>®</sup>, film tableta, 10mg, blister, 30 tableta, Peptix<sup>®</sup>, gastrozistentna kapsula, tvrda, 7x20mg, Peptix<sup>®</sup>, gastrozistentna kapsula, tvrda, 14x20mg, Peptix<sup>®</sup>, gastrozistentna kapsula, tvrda, 14x40mg, Peptix<sup>®</sup>, gastrozistentna kapsula, tvrda, 7x40mg, Ranitidin, šumeća tableta, 20x75mg, Ranitidin, šumeća tableta, 20x150mg, REMISIT<sup>®</sup>, film tableta 800mg, kontejner plastični, 180 film tablet, Zerlon<sup>®</sup>, film tableta, 30x5mg, Beneprost, film tableta, 5mg, blister, 3x10tbl; б) стерилних течних фармацеутских облика: Visus<sup>®</sup>, kapi za oči, rastvor, 50mcg/ml, bočica sa kapaljkom 2.5ml; в) нестерилних фармацеутских облика – трансдермални фластер: Rexit<sup>®</sup>, transdermalni flaster, 4.6mg/24h No.30, Rexit<sup>®</sup>, transdermalni flaster, 9.5mg/24h No.30; 5) Контролу квалитета напред наведених лекова у Погону Шабац, ул. Хајдук Вељкова бб, као и пуштање у промет серија лекова у „HEMOFARM“ а.д. Вршац, Београдски пут бб, са важећим Смерницама Добре произвођачке праксе.

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 РС“, бр. 30/10 и 107/12), дана 9.05. и 10.05.2018. године, извршили су инспекцијски надзор на месту производње у Погону Шабац, ул. Хајдук Вељкова бб, у циљу утврђивања усаглашености: 1) производње лекова - нестерилних чврстих фармацеутских облика, нестерилни получврстих фармацеутских облика и нестерилних течних фармацеутских облика; 2) производње до нивоа *bulka*: нестерилних чврстих фармацеутских облика; 3) дела производног поступка - примарно и секундарно паковање лекова - нестерилних чврстих фармацеутских облика; 4) дела производног поступка - секундарно паковање лекова - нестерилних чврстих фармацеутских облика, стерилних течних фармацеутских облика и нестерилних фармацеутских облика -- трансдермални фластер; 5) контроле квалитета лекова на месту производње у Погону Шабац, ул. Хајдук Вељкова бб, као и пуштање у промет серија лекова у „HEMOFARM“ а.д. Вршац, Београдски пут бб, са важећим Смерницама Добре произвођачке праксе („Службени гласник Републике Србије“, број 97/17), о чему је сачињен записник број 515-04-01112/2018-11 од 23.05.2018. године. На чињенично стање констатовано у записнику није било примедби од стране произвођача.

Предмет контроле усаглашености производње са Смерницама Добре произвођачке праксе односио се и на пуштање у промет серија лекова наведених у захтеву, а које се врши у „HEMOFARM“ a.d. Вршац, Београдски пут 66.

На основу непосредно утврђеног чињеничног стања, као и увида у документацију прегледану у току вршења инспекцијских надзора, утврђено је да је производња наведених лекова усклађена са Смерницама Добре произвођачке праксе, о чему је сачињен завршни извештај са закључком о усаглашености, број 515-04-01112-1/2018-11 од 7. јуна 2018. године, који је достављен произвођачу.

На основу завршног извештаја број 515-04-01112-1/2018-11 од 7. јуна 2018. 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 утврђене усаглашености производње лекова са Смерницама Добре произвођачке праксе односи се на 1) производњу лекова - нестерилних чврстих фармацеутских облика, нестерилни получврстих фармацеутских облика и нестерилних течних фармацеутских облика; 2) производњу до нивоа *bulka*: нестерилних чврстих фармацеутских облика; 3) део производног поступка - примарно и секундарно паковање лекова - нестерилних чврстих фармацеутских облика; 4) део производног поступка - секундарно паковање лекова - нестерилних чврстих фармацеутских облика, стерилних течних фармацеутских облика и нестерилних фармацеутских облика – трансдермални фластер; 5) контролу квалитета лекова, као и пуштање у промет серија лекова наведених у захтеву.

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.

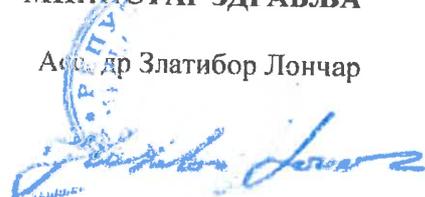
Подносилац захтева уплатио је таксу за ово решење на основу Закона о републичким административним таксама ("Службени гласник РС", број 61/17).

Достављено:

1. „HEMOFARM“ a.d. Вршац  
Вршац, Београдски пут 66
2. Архиви

МИНИСТАР ЗДРАВЉА

Асист. др Златибор Лончар



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

Број сертификата:	6
Датум:	7. јун 2018. 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:	„HEMOFARM“ ad Vršac OGRANAK POGON ŠABAC Шабац, ул. Хајдук Вељкова бб
Место пуштања серије лека у промет:	„HEMOFARM“ AD VRŠAC Вршац Београдски пут бб
Правни основ за издавање сертификата:	Члан 114. Закона о лековима и медицинским средствима („Службени гласник РС”, број 30/10).
Датум инспекцијског надзора на основу кога се издаје сертификат:	9.05. и 10.05.2018. 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 „HEMOFARM“ AD VRŠAC, Вршац, Београдски пут бб, коме је издата дозвола за производњу лекова бр: 515-04-01084/2018-11 од 19.02.2018. године, за место производње - „HEMOFARM“ AD VRŠAC OGRANAK POGON ŠABAC, Шабац, 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), као и завршног извештаја број 515-04-01112-1/2018-11 од 7. јуна 2018. године о усаглашености производње лека са Смерницама Добре произвођачке праксе („Службени гласник Републике Србије“, број 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), као и завршног извештаја број ..... од ..... о усаглашености производње са Смерницама Добре произвођачке праксе („Службени гласник Републике Србије“, 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).

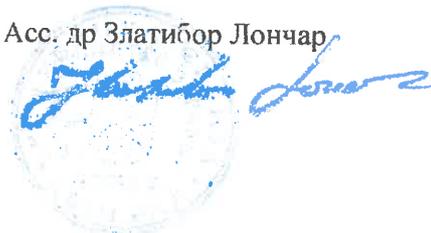
Овим сертификатом потврђује се усаглашеност производње лека са Смерницама Добре произвођачке праксе на дан инспекцијског надзора.

Достављено:

1. „HEMOFARM“ a.d. Вршац  
Вршац, Београдски пут бб
2. Архиви

МИНИСТАР ЗДРАВЉА

Асс. др Златибор Лончар



Анекс 1

<b>ОСНОВНИ ПОДАЦИ</b> (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

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 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 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: 1) Производњу: а) нестерилних чврстих фармацеутских облика: Caffebol, tableta (460mg+50mg+10mg), strip, 2x6kom, Doksiciklin HF, kapsula, tvrda, 5x100mg, Doxi-Hem<sup>®</sup>, kapsula, tvrda, 30x500mg, Eritromicin HF, film tableta, 20x250mg, Eritromicin HF, film tableta, 20x500mg, Febricet<sup>®</sup>, tableta, 500mg, strip, 2x6 kom, Hemomycin<sup>®</sup>, kapsula, tvrda, 6x250mg, Hemomycin<sup>®</sup>, prašak za oralnu suspenziju, 100mg/5ml, bočica staklena, 1x20ml, Hemomycin<sup>®</sup>, prašak za oralnu suspenziju, 200mg/5ml, bočica, 1x20ml, Hemomycin<sup>®</sup> prašak za oralnu suspenziju, 200mg/5ml, bočica, 1x30ml, Indapres SR<sup>®</sup>, tableta sa modifikovanim oslobađanjem, 30x1.5mg, Klindamicin, kapsula, tvrda, 16x150mg, Marocen<sup>®</sup>, film tableta, 10x500mg, Menizol<sup>®</sup>, tableta, 30x20mg, Monizol<sup>®</sup>, tableta, 30x40mg, Mucodyne, kapsula, tvrda, 30x375mg, Pipem<sup>®</sup>, kapsula, tvrda, 20x200mg, Ranitidin, film tableta, 20x150mg, Redizork, tableta, 20x1.5mg, Redizork, tableta, 20x4.5mg, Taita<sup>®</sup> (Duloksetin), gastrozistentna kapsula, tvrda, blister, 28x30mg, Taita (Duloksetin), gastrozistentna kapsula tvrda, blister, 30x30mg, Taita<sup>®</sup> (Duloksetin), gastrozistentna kapsula tvrda, blister, 28x60mg, Taita (Duloksetin), gastrozistentna kapsula tvrda, blister, 30x60mg, Zodol<sup>®</sup>, film tableta, 10x10mg, Zorkaptil<sup>®</sup>, tableta, 40x12.5mg, Zorkaptil<sup>®</sup>, tableta, 40x25mg, Zorkaptil<sup>®</sup>, tableta, 40x50mg, Zymbaktar<sup>®</sup>, film tableta, 14x250mg, Zymbaktar<sup>®</sup>, film tableta, 14x500mg, Kombinovani prašak 400mg+50mg, oralni prašak, 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, Lorazepam HF, tableta, 30x1mg, Lorazepam HF, tableta, 60x1mg, Lorazepam HF, tableta, 20x2.5mg, Lorazepam HF, tableta, 60x2.5mg, Solaban<sup>®</sup>, tableta za oralnu suspenziju, 30x100mg, Solaban<sup>®</sup> tableta za oralnu suspenziju, 30x25mg, Solaban<sup>®</sup> tableta za oralnu suspenziju, 30x50mg, Solaban<sup>®</sup> tableta za oralnu suspenziju, 30x5mg, Trodon, kapsula, tvrda, 20x50mg, Trodon, tableta sa produženim oslobađanjem, 10x100mg; б) нестерилних течних фармацеутских облика: Ambroksol, sirup, 15mg/5ml, boca, 100ml, Bronhoklir syrups<sup>®</sup> bršljan, sirup 1x125ml (7mg/ml), Febricet<sup>®</sup>, sirup, 120mg/5ml, boca, 100ml, Hextend<sup>®</sup> (hexetidini), 1mg/ml rastvor za usnu sluznicu, boca plastična 1x200ml, Ibuprofen HF, oralna suspenzija, 100mg/5ml, 100ml, IBUMAX<sup>®</sup> Rp, oralna suspenzija, 40mg/ml, 100ml, Lactuloza sirup HF, 66.7g/100ml, boca, 200ml, Lactuloza sirup Rp, 66.7g/100ml, boca, 500ml, Methylegometrin, 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<sup>®</sup>, šampon, 2%, bočica plastična, 1x100ml, Omnitus<sup>®</sup>, sirup, 4mg/5ml, bočica staklena, 1x200ml, Otol H<sup>®</sup>, kapi za uši, 1mg/g+0.1mg/g+10mg/g, bočica, 10g, Povidon jod HF, pena za kožu, 7.5%, kontejner plastični, 500ml, Povidon jod HF, pena za kožu, 7.5%, kontejner plastični, 500ml, Povidon jod HF, rastvor za kožu, 10%, boca plastična, 500ml, Presing<sup>®</sup>, sirup, 5mg/5ml, bočica staklena, 1x120ml, Sirup bršljana Bosko<sup>®</sup>, 7mg/ml, 125ml, boca staklena, Vitamin AD, oralne kapi, rastvor, 22522 i.j./ml+5000 i.j./ml, bočica staklena, 1x10ml, Immunol, oralne kapi 50ml (по Уговору о уговорној производњи), Immunol NEO, oralne kapi 50ml (по Уговору о уговорној производњи); в) нестерилних получврстих фармацеутских облика: Febricet<sup>®</sup>, supozitorija, 200mg, 5kom, Heparthrombin<sup>®</sup>, gel, 300 i.j./g, tuba, 40g, Heparthrombin<sup>®</sup>, gel, 500 i.j./g, tuba, 40g, Heparthrombin H<sup>®</sup>, supozitorija, 120 i.j.+1.675mg+30mg, blister, 2x5kom, Heparthrombin H<sup>®</sup>, rektalna must, 65 i.j.+2.253mg/g+30mg/g, tuba sa aplikatorom, 20g,

Hepathrombin, krem, 300 i.j./g, tuba, 40g, Hepathrombin, krem<sup>®</sup>, 500 i.j./g, tuba, 40g, Nystatin HF, mast, 100000 i.j./g, tuba, 20g, Nystatin HF, mast, 100000 i.j./g, tuba, 5g, Panlax<sup>®</sup>, supozitorija, 10mg, 6 kom, Panthenol, mast, 5%, tuba, 30g, Povidon jod HF, vagitorija, 200mg, blister, 2x7kom, Rapten<sup>®</sup>, gel, 1%, tuba, 40g, Sinedol<sup>®</sup> 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), Kansen 1%, krem, tuba, 20g (по Уговору о уговорној производњи), Kansen 2%, vaginalni krem, 20 апликација (по Уговору о уговорној производњи), Sanaderm 1%, krem, tuba, 50g (по Уговору о уговорној производњи); 2) Производњу до нивоа *bulka*: нестерилних чврстих фармацеутских облика: Peptiacid<sup>®</sup> (Pantoprazol), 20mg, gastrozistentna tableta, 1x14kom, Peptiacid<sup>®</sup> (Pantoprazol), 40mg, gastrozistentna tableta, 1x14kom, Peptiacid<sup>®</sup> control (Pantoprazol), 20mg, gastrozistentna tableta, 1x7kom, Yanida<sup>®</sup>, film tableta, 28x40mg, Yanida<sup>®</sup>, film tableta, 28x80mg, Yanida<sup>®</sup>, film tableta, 28x160mg, Yanida<sup>®</sup>, film tableta, 28x320mg, Yanida<sup>®</sup> plus, film tableta, 28x(80mg+12.5mg), Yanida<sup>®</sup> plus, film tableta, 28x(160mg+12.5mg), Yanida<sup>®</sup> plus, film tableta, 28x(160mg+25mg), Yanida<sup>®</sup> plus, film tableta, 28x(320mg+12.5mg), Yanida<sup>®</sup> plus, film tableta, 28x(320mg+25mg), Асенокумарол UNION, tableta, 4mg (по Уговору о уговорној производњи); 3) Део производног поступка - примарно и секундарно паковање лекова - нестерилних чврстих фармацеутских облика: Horizont<sup>®</sup> (Paroksetin) 20mg, film tableta, 30 tableta, Metoten<sup>®</sup> (flufenazin) 1mg, 25 obloženih tableta (bočica 1x25), Metoten<sup>®</sup> (flufenazin) 5mg, 25 obloženih tableta (bočica 1x25); 4) Део производног поступка - секундарно паковање лекова: а) нестерилних чврстих фармацеутских облика: Baricos<sup>®</sup>, tableta, 5mg, blister, 30 tableta, CASCATA<sup>®</sup>, film tableta, 56x125mg, CASCATA<sup>®</sup>, film tableta, 56x62.5mg, DATUST<sup>®</sup>, kapsula meka, 30x0.5mg, Elumela<sup>®</sup>, kapsula tvrda, 56x50mg, Elumela<sup>®</sup>, kapsula tvrda, 56x75mg, Elumela<sup>®</sup>, kapsula tvrda, 56x150mg, Elumela<sup>®</sup>, kapsula tvrda, 56x300mg, Flusso<sup>®</sup>, tableta, 50mg, blister, 30 tableta, Flusso<sup>®</sup>, tableta, 100mg, blister, 30 tableta, Instrika<sup>®</sup>, film tableta, 25mg, blister, 30 tableta, Instrika<sup>®</sup>, film tableta, 50mg, blister, 30 tableta, Lata<sup>®</sup> D, 5mg, oralna disperzibilna tableta, blister, 28 tableta, Lata<sup>®</sup> D, 10mg, oralna disperzibilna tableta, blister, 28 tableta, Montefar<sup>®</sup>, tableta za žvakanje, 4mg, blister, 30 tableta, Montefar<sup>®</sup>, tableta za žvakanje 5mg, blister, 30 tableta, Montefar<sup>®</sup>, film tableta, 10mg, blister, 30 tableta, Peptix<sup>®</sup>, gastrozistentna kapsula, tvrda, 7x20mg, Peptix<sup>®</sup>, gastrozistentna kapsula, tvrda, 14x20mg, Peptix<sup>®</sup>, gastrozistentna kapsula, tvrda, 14x40mg, Peptix<sup>®</sup>, gastrozistentna kapsula, tvrda, 7x40mg, Ranitidin, šumeća tableta, 20x75mg, Ranitidin, šumeća tableta, 20x150mg, REMISIT<sup>®</sup>, film tableta 800mg, kontejner plastični, 180 film tablet, Zerlon<sup>®</sup>, film tableta, 30x5mg, Veneprost, film tableta, 5mg, blister, 3x10tbl; б) стерилних течних фармацеутских облика: Visus<sup>®</sup>, kapi za oči, rastvor, 50mcg/ml, bočica za kapaljkom 2.5ml; в) нестерилних фармацеутских облика – трансдермални пластер: Rexit<sup>®</sup>, transdermalni flaster, 4.6mg/24h No.30, Rexit<sup>®</sup>, transdermalni flaster, 9.5mg/24h No.30; 5) Контролу квалитета напред наведених лекова у Погону Шабац, ул. Хајдук Велькова бб, као и пуштање у промет серија лекова у „HEMOFARM“ а.д. Вршац, Београдски пут бб, са важећим Смерницама Добре произвођачке праксе.



Република Србија  
МИНИСТАРСТВО ЗДРАВЉА  
Број: 515-04-04755/2018-11  
Датум: 12. јул 2018. године  
Београд, Немањина бр. 22-26  
Телефон: 011/311-1647  
ТР

**Немофарм АД.**  
ОГРАНАК ПОГОН ШАБАЦ  
Bel. broj 543  
Datum 23. 07. 2018.  
**ŠABAC**

Министарство здравља, на основу члана 144. став 2. Закона о општем управном поступку поступку („Службени гласник РС“ број 18/16 ), доноси

### РЕШЕЊЕ

I У решењу број: **515-04-01112/2018-11** од 7. јуна 2018. године, исправљају се следеће техничке грешке: **1)** у првом ставу образложења решења бришу се речи: део производног поступка – примарно и секундарно паковање чврстих нестерилних фармацеутских облика, као и контролу квалитета и пуштање у промет серија лекова који се пакују у Центру за паковање на месту производње „**HEMOFARM**“ a.d. Вршац, Београдски пут бб, између осталих и за; **2)** у првом ставу образложења решења, као и у тачки 2) Анекса 3 СЕРТИФИКАТА ДОБРЕ ПРОИЗВОЂАЧКЕ ПРАКСЕ, реч: **Peptiacid** у називу лекова: **Peptiacid® (Pantoprazol), 20mg, gastrozistentna tableta, 1x14kom, Peptiacid® (Pantoprazol), 40mg, gastrozistentna tableta, 1x14kom, Peptiacid® control (Pantoprazol), 20mg, gastrozistentna tableta, 1x7kom, мења се у реч: Pepticaid.**

II Ово решење саставни је део решења Министарства здравља број: 515-04-01112/2018-11 од 7. јуна 2018. године.

III Ово решење почиње да производи правна дејства од када и решење које се исправља.

### Образложење

Министарство здравља донело је решење број: 515-04-01112/2018-11 од 7. јуна 2018. године, којим се произвођачу лекова „**HEMOFARM**“ a.d. Вршац, Београдски пут бб, ИЗДАЈЕ СЕРТИФИКАТ Добре произвођачке праксе БРОЈ 6, за место производње „**HEMOFARM**“ a.d. Вршац ОГРАНАК ПОГОН ШАБАЦ, Шабац, ул. Хајдук Вељкова бб.

У првом ставу образложења наведеног решења, приликом навођења садржаја захтева поднетог од стране произвођача лекова „**HEMOFARM**“ a.d. Вршац, грешком је наведено следеће: „део производног поступка – примарно и секундарно паковање чврстих нестерилних фармацеутских облика, као и контролу квалитета и пуштање у промет серија лекова који се пакују у Центру за паковање на месту производње

„НЕМОФАРМ“ а.д. Вршац, Београдски пут бб, између осталих и за:“, па се исто брише, по захтеву произвођача лекова.

Такође, у првом ставу образложења наведеног решења, као и у тачки 2) Анекса 3 СЕРТИФИКАТА ДОБРЕ ПРОИЗВОЂАЧКЕ ПРАКСЕ, грешком је написана реч: Peptiacid у називу лекова: Peptiacid® (Pantoprazol), 20mg, gastrozistentna tableta, 1x14kom, Peptiacid® (Pantoprazol), 40mg, gastrozistentna tableta, 1x14kom, Peptiacid® control (Pantoprazol), 20mg, gastrozistentna tableta, 1x7kom, па се иста мења у реч: Pepticaid.

У складу са одредбом члана 144. став 2. Закона о општем управном поступку, решење о исправци почиње да производи правна дејства од када и решење које се исправља.

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

Достављено:

1. „НЕМОФАРМ“ а.д. Вршац  
ОГРАНАК ПОГОН ШАБАЦ  
Шабац, УЛ. Хајдук Вељкова бб
2. Архиви





Република Србија  
**МИНИСТАРСТВО ЗДРАВЉА**

Број: 515-04-02684/2022-11

Датум: 21. март 2022. године

Београд, Немањина 22-26

Тел: 011 26-00-749

ВВ

Министарство здравља, на основу члана 144. Закона о општем управном поступку (..Службени гласник РС" број 18/2016 ), доноси

**РЕШЕЊЕ**

**о исправци решења број: 515-04-01112/2018-11**

I У решењу Министарства здравља Републике Србије број: 515-04-01112/2018-11 од 7. јуна 2018. године, којим је издат Сертификат Добре произвођачке праксе бр. 6, исправља се грешка у Решењу и Анексу 3. обрасца Сертификата, настала изостављањем величине паковања за лек, па се на страни 2. наведеног решења и Анексу 3. обрасца Сертификата Добре произвођачке праксе, у делу текста у којем се наводи: *Kombinovani prašak 400mg+50mg*, додаје величина паковања **10 kesica** и *Kombinovani prašak 400mg+50mg*, додаје величина паковања **200 kesica**.

II Ово решење и исправљени Сертификат Добре произвођачке праксе број 6, су саставни делови решења Министарства здравља број: 515-04-01112/2018-11 од 7. јуна 2018. године.

III Доношењем овог решења престаје да важи Сертификат Добре произвођачке праксе број 6, издат решењем број: 515-04-01112/2018-11 од 7. јуна 2018. године.

IV Решење о исправци производи правно дејство од када и исправљено решење број: 515-04-01112/2018-11.

**Образложење**

Решењем Министарство здравља Републике Србије број: 515-04-01112/2018-11 од 7. јуна 2018. године, произвођачу лекова ПЕМОФАРМ АД Вршац, отранак Погон Шабац, у Шапцу, ул. Хајдук Велькова бб, издат је Сертификат Добре произвођачке праксе бр. 6, за: 1. Производњу: а) нестерилних чврстих фармацеутских облика, б) нестерилних течних фармацеутских облика, в) нестерилних получврстих фармацеутских облика; 2) Производњу до нивоа булка: нестерилних чврстих фармацеутских облика; 3) Део производног поступка - примарно и секундарно паковање лекова - нестерилних чврстих фармацеутских облика; 4) Део производног поступка - секундарно паковање лекова: а) нестерилних чврстих фармацеутских облика, б) стерилних течних фармацеутских облика, в) нестерилних фармацеутских облика и 5) Контролу квалитета

Лекова у Погоњу Шабац, ул. Хајдук Вељкова бб, као и пуштање у промет серија лекова у НЕМОФАРМ а.д. Вршац, Београдски пут бб.

Дана 18.03.2022. године, произвођач лекова НЕМОФАРМ АД Вршац, поднео је захтев Министарству здравља за исправку грешке у решењу и обрасцу Сертификата Добре произвођачке праксе бр. 6, издат за производно место НЕМОФАРМ АД Вршац, огранак Погоњ Шабац, у Шапцу, ул. Хајдук Вељкова бб, настала изостављањем величине паковања за лек, па се на страни 2, наведеног решења и Анексу 3, обрасца Сертификата Добре произвођачке праксе, у делу текста у којем се наводи: *Kombinovani prašak 400mg + 50mg*, додаје 10 *kesica* и *Kombinovani prašak 400mg + 50mg*, додаје се 200 *kesica*.

Доношењем овог решења престаје да важи Сертификат Добре произвођачке праксе број 6, издат решењем број: 515-04-01112/2018-11 од 7. јуна 2018. године.

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

Достављено:

1. „НЕМОФАРМ“ АД Вршац, огранак Погоњ Шабац  
Шабац, ул. Хајдук Вељкова бб
2. Архиви

МИНИСТАР

др Златибор Лончар



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

Број сертификата:	6
Датум:	21. март 2022. године

Назив носиоца дозволе за производњу (произвођача лекова):	<b>„HEMOFARM“ AD VRŠAC</b>
Адреса седишта носиоца дозволе за производњу (произвођача лекова):	<b>Вршац Београдски пут бб</b>
Адреса места производње:	<b>„HEMOFARM“ ad Vršac OGRANAK POGON ŠABAC Шабац, ул. Хајдук Вељкова бб</b>
Место пуштања серије лека у промет:	<b>„HEMOFARM“ AD VRŠAC Вршац Београдски пут бб</b>
Правни основ за издавање сертификата:	Члан 114. Закона о лековима и медицинским средствима („Службени гласник РС”, број 30/10).
Датум инспекцијског надзора на основу кога се издаје сертификат:	9.05. и 10.05.2018. године
Важење сертификата:	Сертификат Добре произвођачке праксе издаје се на <b>три године</b> 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 „HEMOFARM“ AD VRŠAC, Вршац, Београдски пут бб, коме је издата дозвола за производњу лекова бр: 515-04-01084/2018-11 од 19.02.2018. године, за место производње - „HEMOFARM“ AD VRŠAC OGRANAK POGON ŠABAC, Шабац, 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), као и завршног извештаја број 515-04-01112-1/2018-11 од 7. јуна 2018. године о усаглашености производње лека са Смерницама Добре произвођачке праксе („Службени гласник Републике Србије”, број 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), као и завршног извештаја број ..... од ..... о усаглашености производње са Смерницама Добре произвођачке праксе („Службени гласник Републике Србије”, број 97/17),

на основу инспекцијског надзора производње активне сунстанпе 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 лека са Смерницама Добре произвођачке праксе на дан инспекцијског надзора.

Достављено:

1. „HEMOFARM“ AD Вршац, огранак Погон Шабац

Шабац, ул. Хајдук Вељкова бб

2. Архиви

МИНИСТАР

др Златибор Лончар

Анекс I

**ОСНОВНИ ПОДАЦИ**

(испуњити штампаним словима)

Производња следећих врста лекова :

- лекови
- имунолошки лекови
- лекови из крви и крвне плазме хуманог порекла
- биотехнолошки лекови
- радиофармацеутски лекови
- биљни лекови
- лекови намењени за клиничко испитивање
- друга врста лекова

Производња лекова који садрже психоактивне контролисане супстанце:

- да
- не

Анекс 2

Одобрени процеси, односно поступци производње лекова

- |  |  |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> 1. Стерилна производња  | <input type="checkbox"/> 1.1 Асептична припрема                          |
|  | <input type="checkbox"/> 1.2 Завршна стерилизација                       |
|  | <input type="checkbox"/> 1.3 Само пуштање серије лека у промет           |
| <input 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 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. Наковање  | <input checked="" type="checkbox"/> 4.1 Примарно наковање                |
|  | <input checked="" type="checkbox"/> 4.2 Секундарно наковање              |
| <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 састојцима 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: **1) Производњу: а) нестерилних чврстих фармацеутских облика:** Caffebol, tableta (460mg+50mg+10mg), strip, 2x6kom, Doksiciklin HF, kapsula, tvrda, 5x100mg, Doxi-Hem<sup>®</sup>, kapsula, tvrda, 30x500mg, Eritromicin HF, film tableta, 20x250mg, Eritromicin HF, film tableta, 20x500mg, Febricet<sup>®</sup>, tableta, 500mg, strip, 2x6 kom, Hemomycin<sup>®</sup>, kapsula, tvrda, 6x250mg, Hemomycin<sup>®</sup>, prašak za oralnu suspenziju, 100mg/5ml, bočica staklena, 1x20ml, Hemomycin<sup>®</sup>, prašak za oralnu suspenziju, 200mg/5ml, bočica, 1x20ml, Hemomycin<sup>®</sup> prašak za oralnu suspenziju, 200mg/5ml, bočica, 1x30ml, Indapres SR<sup>®</sup>, tableta sa modifikovanim oslobađanjem, 30x1.5mg, Klindamicin, kapsula, tvrda, 16x150mg, Marocen<sup>®</sup>, film tableta, 10x500mg, Monizol<sup>®</sup>, tableta, 30x20mg, Monizol<sup>®</sup>, tableta, 30x40mg, Mucodyne, kapsula, tvrda, 30x375mg, Pipem<sup>®</sup>, kapsula, tvrda, 20x200mg, Ranitidin, film tableta, 20x150mg, Redizork, tableta, 20x1.5mg, Redizork, tableta, 20x4.5mg, Taita<sup>®</sup> (Duloksetin), gastrozistentna kapsula, tvrda, blister, 28x30mg, Taita (Duloksetin), gastrozistentna kapsula tvrda, blister, 30x30mg, Taita<sup>®</sup> (Duloksetin), gastrozistentna kapsula tvrda, blister, 28x60mg, Taita (Duloksetin), gastrozistentna kapsula tvrda, blister, 30x60mg, Zodol<sup>®</sup>, film tableta, 10x10mg, Zorkaptil<sup>®</sup>, tableta, 40x12.5mg, Zorkaptil<sup>®</sup>, tableta, 40x25mg, Zorkaptil<sup>®</sup>, tableta, 40x50mg, Zymbaktar<sup>®</sup>, film tableta, 14x250mg, Zymbaktar<sup>®</sup>, film tableta, 14x500mg, **Kombinovani prašak 400mg+50mg, oralni prašak, 10 kesica, Kombinovani prašak 400mg+50mg, oralni prašak, 200 kesica**, 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, Lorazepam HF, tableta, 30x1mg, Lorazepam HF, tableta, 60x1mg, Lorazepam HF, tableta, 20x2.5mg, Lorazepam HF, tableta, 60x2.5mg, Solaban<sup>®</sup>, tableta za oralnu suspenziju, 30x100mg, Solaban<sup>®</sup> tableta za oralnu suspenziju, 30x25mg, Solaban<sup>®</sup> tableta za oralnu suspenziju, 30x50mg, Solaban<sup>®</sup> tableta za oralnu suspenziju, 30x5mg, Trodon, kapsula, tvrda, 20x50mg, Trodon, tableta sa produženim oslobađanjem, 10x100mg; **б) нестерилних течних фармацеутских облика:** Ambroksol, sirup, 15mg/5ml, boca, 100ml, Bronhoklir syrups<sup>®</sup> bršljan, sirup 1x125ml (7mg/ml), Febricet<sup>®</sup>, sirup, 120mg/5ml, boca, 100ml, Hextend<sup>®</sup> (hexetidin), 1mg/ml rastvor za usnu sluznicu, boca plastična 1x200ml, Ibuprofen HF, oralna suspenzija, 100mg/5ml, 100ml, IBUMAX<sup>®</sup> 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<sup>®</sup>, šampon, 2%, bočica plastična, 1x 100ml, Omnitus<sup>®</sup>, sirup, 4mg/5ml, bočica staklena, 1x200ml, Otol II<sup>®</sup>, kapi za uši, 1mg/g+0.1mg/g+10mg/g, bočica, 10g, Povidon jod HF, pena za kožu, 7.5%, kontejner plastični, 500ml, Povidon jod HF, pena za kožu, 7.5%, kontejner plastični, 500ml, Povidon jod HF, rastvor za kožu, 10%, boca plastična, 500ml, Presing<sup>®</sup>, sirup, 5mg/5ml, bočica staklena, 1x120ml, Sirup bršljana Boeko<sup>®</sup>, 7mg/ml, 125ml, boca staklena, Vitamin AD, oralne kapi, rastvor, 22522 i.j./ml+5000 i.j./ml, bočica staklena, 1x10ml, Immunol, oralne kapi 50ml (по Уговору о уговорној производњи), Immunol NEO, oralne kapi 50ml (по Уговору о уговорној производњи); **в) нестерилних получврстих фармацеутских облика:** Febricet<sup>®</sup>, supozitorija, 200mg, 5kom, Hepathrombin<sup>®</sup>, gel, 300 i.j./g, tuba, 40g, Hepathrombin<sup>®</sup>, gel, 500 i.j./g, tuba, 40g, Hepathrombin II<sup>®</sup>, supozitorija, 120 i.j.+1.675mg+30mg, blister, 2x5kom, Hepathrombin II<sup>®</sup>, rektalna mast, 65 i.j.+2.233mg/g+30mg/g, tuba sa aplikatorom, 20g, Hepathrombin, krem, 300 i.j./g, tuba, 40g, Hepathrombin, krem<sup>®</sup>, 500 i.j./g, tuba, 40g, Nystatin HF, mast, 100000 i.j./g, tuba, 20g, Nystatin HF, mast, 100000 i.j./g, tuba, 5g, Panlax<sup>®</sup>, supozitorija, 10mg, 6 kom, Panthenol, mast,

5%, tuba, 30g, Povidon jod III, vagitorija, 200mg, blister, 2x7kom, Rapten<sup>®</sup> gel, 1%, tuba, 40g, Sinedol<sup>®</sup> 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 апликација (по Уговору о уговорној производњи), Sanaderm 1%, krem, tuba, 50g (по Уговору о уговорној производњи); 2) Производњу до ливца *bulka*: нестерилних чврстих фармацеутских облика: Peptiacid<sup>®</sup> (Pantoprazol), 20mg, gastrozistentna tableta, 1x14kom, Peptiacid<sup>®</sup> (Pantoprazol), 40mg, gastrozistentna tableta, 1x14kom, Peptiacid<sup>®</sup> control (Pantoprazol), 20mg, gastrozistentna tableta, 1x7kom, Yanida<sup>®</sup>, film tableta, 28x40mg, Yanida<sup>®</sup>, film tableta, 28x80mg, Yanida<sup>®</sup>, film tableta, 28x160mg, Yanida<sup>®</sup>, film tableta, 28x320mg, Yanida<sup>®</sup> plus, film tableta, 28x(80mg+12.5mg), Yanida<sup>®</sup> plus, film tableta, 28x(160mg+12.5mg), Yanida<sup>®</sup> plus, film tableta, 28x(160mg+25mg), Yanida<sup>®</sup> plus, film tableta, 28x(320mg+12.5mg), Yanida<sup>®</sup> plus, film tableta, 28x(320mg+25mg), Ascenokumarol UNION, tableta, 4mg (по Уговору о уговорној производњи); 3) Део производног поступка - примарно и секундарно паковање лекова - нестерилних чврстих фармацеутских облика: Horizont<sup>®</sup> (Paroksetin) 20mg, film tableta, 30 tableta, Metoten<sup>®</sup> (flufenazin) 1mg, 25 obloženih tableta (bočica 1x25), Metoten<sup>®</sup> (flufenazin) 5mg, 25 obloženih tableta (bočica 1x25); 4) Део производног поступка - секундарно паковање лекова: а) нестерилних чврстих фармацеутских облика: Varios<sup>®</sup>, tableta, 5mg, blister, 30 tableta, CASCATA<sup>®</sup>, film tableta, 56x125mg, CASCATA<sup>®</sup>, film tableta, 56x62.5mg, DATUST<sup>®</sup>, kapsula meka, 30x0.5mg, Elumela<sup>®</sup>, kapsula tvrda, 56x50mg, Elumela<sup>®</sup>, kapsula tvrda, 56x75mg, Elumela<sup>®</sup>, kapsula tvrda, 56x150mg, Elumela<sup>®</sup>, kapsula tvrda, 56x300mg, Flusso<sup>®</sup>, tableta, 50mg, blister, 30 tableta, Flusso<sup>®</sup>, tableta, 100mg, blister, 30 tableta, Instrika<sup>®</sup>, film tableta, 25mg, blister, 30 tableta, Instrika<sup>®</sup>, film tableta, 50mg, blister, 30 tableta, Lata<sup>®</sup> D, 5mg, oralna disperzibilna tableta, blister, 28 tableta, Lata<sup>®</sup> D, 10mg, oralna disperzibilna tableta, blister, 28 tableta, Montefar<sup>®</sup>, tableta za žvakanje, 4mg, blister, 30 tableta, Montefar<sup>®</sup>, tableta za žvakanje 5mg, blister, 30 tableta, Montefar<sup>®</sup>, film tableta, 10mg, blister, 30 tableta, Peptix<sup>®</sup>, gastrozistentna kapsula, tvrda, 7x20mg, Peptix<sup>®</sup>, gastrozistentna kapsula, tvrda, 14x20mg, Peptix<sup>®</sup>, gastrozistentna kapsula, tvrda, 14x40mg, Peptix<sup>®</sup>, gastrozistentna kapsula, tvrda, 7x40mg, Ranitidin, šumeća tableta, 20x75mg, Ranitidin, šumeća tableta, 20x150mg, REMISIT<sup>®</sup>, film tableta 800mg, kontejner plastični, 180 film tablet, Zerlon<sup>®</sup>, film tableta, 30x5mg, Veneproost, film tableta, 5mg, blister, 3x10tbl; б) стерилних течних фармацеутских облика: Visus<sup>®</sup>, kapi za oči, rastvor, 50mcg/ml, bočica sa kapaljkom 2.5ml; в) нестерилних фармацеутских облика – трансдермални фластер: Rexit<sup>®</sup>, transdermalni flaster, 4.6mg/24h No.30, Rexit<sup>®</sup>, transdermalni flaster, 9.5mg/24h No.30; 5) Контролу квалитета напред наведених лекова у Погоду Шабац, ул. Хајдук Велькова бб, као и пуштање у промет серија лекова у „HEMOFARM“ a.d. Вршац, Београдски пут бб, са важећим Смерницама Добре произвођачке праксе.