



Република Србија  
МИНИСТАРСТВО ЗДРАВЉА  
Број: 515-04-08266/2022-11  
Датум: 21.03.2024. године  
Београд, Немањина 22-26  
Тел 26 00 749  
ЈПМ/СИ

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

- ИЗДАЈЕ СЕ** произвођачу лекова – Акционарском друштву фармацеутско-хемијска индустрија НЕМОФАРМ Вршац, Вршац, Београдски пут бб, **СЕРТИФИКАТ Добре произвођачке праксе БРОЈ 71** за место производње „НЕМОФАРМ“ АД Вршац, производно место Погон антибиотика Дубовац, у Дубовцу, ул. Цара Лазара бб.
- Овај сертификат за назначено место производње важи до **28. новембра 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 Погону антибиотика Дубовац, у Дубовцу, ул. Цара Лазара бб, за:

### 1. Производњу лекова:

1.1 нестерилних чврстих фармацеутских облика – филм таблета, капсула, прашак за оралну суспензију и грануле за оралну суспензију: Amoksicilin HF, kapsula, tvrda; 250mg; blister, 2x8kom; Amoksicilin HF, kapsula, tvrda; 500mg; blister, 2x8kom; Amoksicilin HF, granule za oralnu suspenziju; 250mg/5ml; boca staklena, 1x100ml; Panklav®, film tableta; 250mg+125mg; bočica staklena, 1x15kom; Panklav®, film tableta; 500mg+125mg; bočica staklena, 1x20kom; Panklav®, film tableta; 500mg+125mg; bočica staklena, 1x15kom; Panklav®, film tableta, 500mg+125mg, bočica staklena, 1x10 kom (izvoz); Panklav®, prašak za oralnu suspenziju; 125mg/5ml+31.25/5ml; bočica staklena, 1x100ml; Panklav® forte, prašak za oralnu suspenziju; 250mg/5ml+62.5mg/5ml; bočica staklena, 1x100ml; Panklav 2X, film tableta; 875mg+125mg; tegla, 1x14kom; Panklav 2X,

film tableta; 875mg+125mg; tegla, 1x10kom;Panklav 2X, prašak za oralnu suspenziju; 400mg/5ml+57mg/5ml; boca staklena, 1x140ml;Panklav 2X , prašak za oralnu suspenziju; 400mg/5ml+57mg/5ml; boca staklena, 1x70ml;

2. Део поступка производње: етикетирање и секундарно паковање лекова:

2.1 стерилних чврстих фармацеутских облика: прашак за суспензију за инјекцију: Pancillin® , prašak za suspenziju za injekciju; 200000 i.j. + 600000 i.j.; bočica, 50x800000 i.j.

2.2 нестерилних чврстих фармацеутских облика: таблета: Largocilin®, film tableta, 660 mg, blister 3x10 kom; Largocilin®, film tableta, 1000 mg, blister 3x10 kom, Largocilin®, 250mg/5ml prašak za oralni rastvor, bočica 100ml.

3. контролу квалитета и пуштање у промет серија лекова наведених у тачки 1. и 2. овог става, које се врши у Вршцу, Београдски пут бб;

4.Списак лекова који се производе по Уговору о уговорној производњи: Pentrexyl® kapsula, tvrda, 16 x 500mg, blister;Pentrexyl® kapsula, tvrda, 8 x 500mg, blister;Sinacilin® kapsula, tvrda, 16 x 250mg, blister;Sinacilin® kapsula, tvrda, 8 x 250mg, blister;Sinacilin® kapsula, tvrda, 16 x 500mg, blister; Sinacilin® kapsula, tvrda, 8 x 500mg, blister; Sinacilin® prašak za oralnu suspenziju, 250mg/5ml, boca staklena 100ml; Sinacilin® prašak za oralnu suspenziju, 250mg/5ml , boca staklena 100ml; Sinacilin® baby prašak za oralnu suspenziju, 250mg/5ml, boca staklena 100ml.

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 28. и 29.11.2023.године, обавили инспекцијски надзор на месту производње Погон антибиотика Дубовац, у Дубовцу ул. Цара Лазара бб, као и на месту контроле квалитета и пуштања у промет произведених серија лекова „HEMOFARM“ a.d. у Вршцу, Београдски пут 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: 515-04-08266/2022-11 од 20.03.2024.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 515-04-08266/2022-11 од 20.03.2024.године који је достављен произвођачу.

На основу завршног извештаја број 515-04-08266/2022-11 од 20.03.2024 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. Производњу лекова:1.1 нестерилних чврстих фармацеутских облика – филм таблета, капсула, прашак за оралну суспензију и грануле за оралну суспензију; 2.Део поступка производње: етикетирање и секундарно паковање лекова: 2.1 стерилних чврстих фармацеутских облика; 2.2 нестерилних чврстих фармацеутских облика: таблета, на месту производње у Погону антибиотика Дубовац, у Дубовцу ул. Цара Лазара бб и у „HEMOFARM“ a.d. Вршац, Београдски пут бб, као и 3. контролу квалитета и пуштање у промет серија лекова наведених у тачки 1.

и 2. овог става, које се врши у Вршцу, Београдски пут бб; 4. Списак лекова који се производе по Уговору о уговорној производњи.

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 републичку административну таксу за ово решење, у складу са Законом о републичким административним таксама („Службени гласник РС“, бр. 43/03, 51/03, 83/15, 112/15, 50/16-др.пропис, 113/17, 3/18-исправка, 50/18-др.пропис, 95/18, 38/19-др. пропис, 86/19, 90/19 - исправка, 98/20 - др. пропис).

Достављено:

- „**HEMOFARM**“ АД Вршац,  
Вршац, ул. Београдски пут бб  
- Архиви

  
**МИНИСТАР**  
  
**проф. др Даница Грујичић**

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

|                   |                   |
|-------------------|-------------------|
| Број сертификата: | 71                |
| Датум:            | 21.03.2024.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:                                           | Дубовац, ул. Цара Лазара бб                                                                                                                                                                                                                         |
| Место пуштања серије лека у промет:                                | „HEMOFARM“ a.d. Вршац, Београдски пут 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:   | 28-29.11.2023.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 број 515-04-05130/2023-11 од 03. јула 2023. године, за место производње „HEMOFARM“ AD Вршац, Погон антибиотика Дубовац, у Дубовцу, ул. Цара Лазара 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 515-04-08266/2022-11 од 20.03.2024. 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,  
Вршац, ул. Београдски пут бб  
-Архиви

МИНИСТАР

  
проф. др Даница Грујичић

## Анекс 1

| ОСНОВНИ ПОДАЦИ<br>(испунити штампаним словима)                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Производња следећих врста лекова :                                 | <div><input checked="" type="checkbox"/> лекови</div> <div><input type="checkbox"/> имунолошки лекови</div> <div><input type="checkbox"/> лекови из крви и крвне плазме хуманог порекла</div> <div><input type="checkbox"/> биотехнолошки лекови</div> <div><input type="checkbox"/> радиофармацеутски лекови</div> <div><input type="checkbox"/> биљни лекови</div> <div><input type="checkbox"/> лекови намењени за клиничко испитивање</div> <div><input type="checkbox"/> друга врста лекова</div> |
| Производња лекова који садрже психоактивне контролисане супстанце: | <div><input type="checkbox"/> да</div> <div><input checked="" type="checkbox"/> не</div>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

## Анекс 2

| Одобрени процеси, односно поступци производње лекова                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 1. Стерилна производња                                                                           | <input type="checkbox"/> 1.1 Аспетична припрема<br><input type="checkbox"/> 1.2 Завршна стерилизација<br><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<br><input type="checkbox"/> 2.2 Получврсти фармацеутски облици<br><input type="checkbox"/> 2.3 Течни фармацеутски облици<br><input type="checkbox"/> 2.4 Остало<br><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<br><input type="checkbox"/> 3.2 Имунолошки лекови<br><input type="checkbox"/> 3.3 Биотехнолошки лекови<br><input type="checkbox"/> 3.4 Екстракти хуманог или животињског порекла<br><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<br><input checked="" type="checkbox"/> 4.2 Секундарно паковање                                                                                                                                                                                       |
| <input checked="" type="checkbox"/> 5. Контрола квалитета                                                                 | <input checked="" type="checkbox"/> 5.1 Сопствена контролна лабораторија<br><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<br><input type="checkbox"/> 6.2 Тржиште Републике Србије<br><input checked="" type="checkbox"/> 6.3 Увоз                                                                                                                                                     |

### Анекс 3

Напомене, односно додатна објашњења у вези са садржајем сертификата:

Овај сетификат о усаглашености производње лекова са Смерницама Добре произвођачке праксе односи се на 1. Производњу лекова: 1.1 нестерилних чврстих фармацеутских облика – филм таблета, капсула, прашак за оралну суспензију и грануле за оралну суспензију: Amoksicilin HF, kapsula, tvrda; 250mg; blister, 2x8kom; Amoksicilin HF, kapsula, tvrda; 500mg; blister, 2x8kom; Amoksicilin HF, granule za oralnu suspenziju; 250mg/5ml; boca staklena, 1x100ml; Panklav®, film tableta; 250mg+125mg; bočica staklena, 1x15kom; Panklav®, film tableta; 500mg+125mg; bočica staklena, 1x20kom; Panklav®, film tableta; 500mg+125mg; bočica staklena, 1x15kom; Panklav®, film tableta, 500mg+125mg, bočica staklena, 1x10 kom (izvoz); Panklav®, prašak za oralnu suspenziju; 125mg/5ml+31.25/5ml; bočica staklena, 1x100ml; Panklav® forte, prašak za oralnu suspenziju; 250mg/5ml+62.5mg/5ml; bočica staklena, 1x100ml; Panklav 2X, film tableta; 875mg+125mg; tegla, 1x14kom; Panklav 2X, film tableta; 875mg+125mg; tegla, 1x10kom; Panklav 2X, prašak za oralnu suspenziju; 400mg/5ml+57mg/5ml; boca staklena, 1x140ml; Panklav 2X, prašak za oralnu suspenziju; 400mg/5ml+57mg/5ml; boca staklena, 1x70ml; 2. Део поступка производње: етикетирање и секундарно паковање лекова:

2.1 стерилних чврстих фармацеутских облика: прашак за суспензију за инјекцију: Pancillin®, prašak za suspenziju za injekciju; 200000 i.j. + 600000 i.j.; bočica, 50x800000 i.j.

2.2 нестерилних чврстих фармацеутских облика: таблета: Largocilin®, film tableta, 660 mg, blister 3x10 kom; Largocilin®, film tableta, 1000 mg, blister 3x10 kom, Largocilin®, 250mg/5ml prašak za oralni rastvor, bočica 100ml.

3. контролу квалитета и пуштање у промет серија лекова наведених у тачки 1. и 2. овог става, које се врши у Вршцу, Београдски пут бб;

4. Списак лекова који се производе по Уговору о уговорној производњи: Pentrexyl® kapsula, tvrda, 16 x 500mg, blister; Pentrexyl® kapsula, tvrda, 8 x 500mg, blister; Sinacilin® kapsula, tvrda, 16 x 250mg, blister; Sinacilin® kapsula, tvrda, 8 x 250mg, blister; Sinacilin® kapsula, tvrda, 16 x 500mg, blister; Sinacilin® kapsula, tvrda, 8 x 500mg, blister; Sinacilin® prašak za oralnu suspenziju, 250mg/5ml, boca staklena 100ml; Sinacilin® prašak za oralnu suspenziju, 250mg/5ml, boca staklena 100ml; Sinacilin® baby prašak za oralnu suspenziju, 250mg/5ml, boca staklena 100ml.