

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

| | |
|-------------------|-------------|
| Број сертификата: | 34 |
| Датум: | 25.01.2018. |

| | |
|--|--|
| Назив носиоца дозволе за производњу (произвођача лекова): | VETERINARSKI ZAVOD „SUBOTICA“ A.D. |
| Адреса седишта носиоца дозволе за производњу (произвођача лекова): | Ул. Београдски пут 123, Суботица |
| Адреса места производње: | Ул. Београдски пут 123, Суботица |
| Место пуштања серије лека у промет: | Ул. Београдски пут 123, Суботица |
| Правни основ за издавање сертификата: | Члан 114. Закона о лековима и медицинским средствима („Службени гласник РС”, број 30/10 и 107/12). |
| Датум инспекцијског надзора на основу кога се издаје сертификат: | 20.-21.12.2017.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 VETERINARSKI ZAVOD „SUBOTICA“ A.D.

коме је издата дозвола за производњу лекова број: 323-06-08155/2015-05 од 15.10.2015. године и 323-06-08331/2015-05 од 15.10.2015. године

за место производње ул. Партизанска б.б., Српска Црња

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 и 107/12), као и завршног извештаја број 323-07-04961/2014-05 од 22.12.2014., о усаглашености производње лекова са Смерницама Добре произвођачке праксе („Службени гласник РС”, бр. 28/08, 35/08 и 86/10),

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 РС”, број 28/08, 35/08 и 86/10),

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 лекова са Смерницама Добре произвођачке праксе на дан инспекцијског надзора.

По овлашћењу Министра надлежног за послове ветерине
Решење број 119-01-5/14/2017-09 од 30.06.2017. године

Емина Милакара



Милкара Емина

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

Анекс 2:

| Одобрени процеси, односно поступци производње лекова | |
|---|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> 1. Стерилна производња | <input checked="" type="checkbox"/> 1.1 Асептична припрема <input checked="" type="checkbox"/> 1.2 Завршна стерилизација <input checked="" type="checkbox"/> 1.3 Само пуштање серије лека у промет |
| <input checked="" type="checkbox"/> 2. Производња нестерилних фармацеутских производа | <input type="checkbox"/> 2.1 Чврсти фармацеутски облици <input 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:

.....
.....
.....
.....
.....
.....