

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

Број сертификата:	37
Датум:	18.06.2018.

Назив носиоца дозволе за производњу (произвођача лекова):	„EVROLEK-PHARMACIJA”d.o.o.
Адреса седишта носиоца дозволе за производњу (произвођача лекова):	ул. Краља Милутина бр. 4, општина Шабац
Адреса места производње:	ул. Поцерска бб - Јужна радна зона 1, општина Шабац
Место пуштања серије лека у промет:	ул. Поцерска бб - Јужна радна зона 1, општина Шабац
Правни основ за издавање сертификата:	Члан 114. Закона о лековима и медицинским средствима („Службени гласник РС”, број 30/10, 107/12 и 113/2017).
Датум инспекцијског надзора на основу кога се издаје сертификат:	23.-24.05.2018.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 "EVROLEK - PHARMACIJA" d.o.o.

коме је издата дозвола за производњу лекова број 323-06-05228/2017-05 од 23.05.2018.

за место производње: ул. Поцерска бб - Јужна радна зона 1, општина Шабац

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 и 113/2017), као и завршног извештаја број 323-07-01338/3/2018-05 од 14.06.2018., о усаглашености производње лекова са Смерницама Добре произвођачке праксе („Службени гласник РС“ број 97/17 од 01.11.2017. године)

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 и 113/2017), као и завршног извештаја број од о усаглашености производње са Смерницама Добре произвођачке праксе („Службени гласник РС“ број 97/17 од 01.11.2017. године),

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 и 113/2017).

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

По овлашћењу министра из Решења број: 119-01-5/14/2017-09 од 30.06.2017. године,



в.д. директора Управе за ветерину

Емина Милакара
Емина Милакара

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 type="checkbox"/> 1.1 Аспетична 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 checked="" 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 checked="" 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:

.....

.....

.....

.....

.....

.....