

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

Број сертификата:	46
Датум:	14.03.2022. године

Назив носиоца дозволе за производњу (произвођача лекова):	<b>PREDUZEĆE ZA PROIZVODNJU I PROMET PHARMA PRODUCT DOO BEOGRAD</b>
Адреса седишта носиоца дозволе за производњу (произвођача лекова):	<b>БЕОГРАД, Косте Главинића бр.2</b>
Адреса места производње:	<b>Београд, Земун, Јасмине Јовановић бр.8</b>
Место пуштања серије лека у промет:	<b>PREDUZEĆE ZA PROIZVODNJU I PROMET PHARMA PRODUCT DOO BEOGRAD, Београд, Земун, Јасмине Јовановић бр.8</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:	22.09., 23.09.2021.године и 22.10.2021.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 **PREDUZEĆE ZA PROIZVODNJU I PROMET PHARMA PRODUCT DOO BEOGRAD**, Београд, Савски Венац, Косте Главинића бр.2, коме је издата дозвола за производњу лекова број: **515-04-3137/2019-11** од **31. јула 2020.године**, за место производње - **PREDUZEĆE ZA PROIZVODNJU I PROMET PHARMA PRODUCT DOO BEOGRAD**, Београд, Земун, Јасмине Јовановић бр.8, 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”, бр.30/10), као и завршног извештаја број: 515-04-09735-1/2020-11, од 04.03.2022.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:..... 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:  
**PHARMA PRODUCT DOO BEOGRAD**  
**БЕОГРАД, Косте Главинића бр.2**  
2.Архиви

**МИНИСТАР**



др Златибор Лончар