



Република Србија  
**МИНИСТАРСТВО ЗДРАВЉА**

Број: 515-04-3137/2019-11

Датум: 31. јул 2020. године

Београд, Немањина бр. 22-26

Тел: 011/26-00-749

ГП/ЈПМ

Министар здравља Републике Србије решавајући по захтеву привредног субјекта **Предузеће за производњу и промет "PHARMA PRODUCT" d.o.o. Београд (Савски венац), Косте Главинића бр. 2**, за издавање дозволе за производњу лекова, на основу члана 98. став 1, члана 103. став 1, 2, 3, 4, 5, члана 106. и члана 212. став 6. Закона о лековима и медицинским средствима („Службени гласник РС“ број 30/2010, 107/12, 105/2017-др закон и 113/2017-др закон), члана 37. Закона о инспекцијском надзору („Службени гласник РС“ број 36/15, 44/2018-др закон и 95/2018) и члана 136. Закона о општем управном поступку („Службени гласник РС“ бр. 18/2016), доноси

## РЕШЕЊЕ

**I ИЗДАЈЕ СЕ ДОЗВОЛА** привредном субјекту **Предузеће за производњу и промет "PHARMA PRODUCT" d.o.o. Београд (Савски венац), Косте Главинића бр. 2**, да у производним просторијама укупне површине 206,64 m<sup>2</sup> у Београду, Земуну, ул. Јасмине Јовановић бр. 8, обавља:

### 1. Производњу лекова:

- 1.1 стерилни течни фармацеутски облици: раствори и капи за очи,
- 1.2. нестерилни течни фармацеутски облици: капи за нос,

**II Место пуштања серије лекова у промет је** Фабрика течних фармацеутских препарата у Београду, Земун, ул. Јасмине Јовановић бр. 8.

**III СПИСАК ЛЕКОВА** који ће се производити према издатој дозволи за производњу и Анекс 1. дозволе за производњу саставни су део овог решења.

## Образложење

Привредни субјекат **Предузеће за производњу и промет "PHARMA PRODUCT" d.o.o. Београд (Савски венац), Косте Главинића бр. 2**, поднело је дана 10.05.2019. године Министарству здравља Републике Србије да у производним просторијама укупне површине 206,64 m<sup>2</sup> у Београду, Земуну, ул. Јасмине Јовановић бр. 8, обавља производњу лекова, као цео производни поступак и то:

### 1.1 стерилни течни фармацеутски облици: раствори и капи за очи:

- 1) Acidi borici solution 3%, 100 ml, стерилан раствор
- 2) Acidi borici solution 3%, 380 ml, стерилан раствор
- 3) Acidi borici solution 3%, 10 ml, oculoguttae, капи за очи, раствор
- 4) Ethacridini lactatis solution sterilisata 0.1%, 100 ml, стерилан раствор
- 5) Ethacridini lactatis solution sterilisata 0.1%, 380 ml, стерилан раствор

### 1.2. нестерилни течни фармацеутски облици: капи за нос:

- 1) Naphazolini hydrochloride rhinoguttae 0.5‰, 10ml, капи за нос, раствор,
- 2) Naphazolini hydrochloride rhinoguttae 1‰, 10ml, капи за нос, раствор.

Агенција за лекове и медицинска средства Србије је извршила категоризацију и дана 19.05.2020. године издала решења:

бр. 515-00-09430-2019-4-004, за Acidi borici solution 3%, 100 ml, стерилан раствор, да се наведени производи категоризују као лек, са документацијом;

бр. 515-00-09429-2019-4-004, за Acidi borici solution 3%, 380 ml, стерилан раствор, да се наведени производи категоризују као лек, са документацијом;

бр. 515-00-09428-2019-4-004, за Acidi borici solution 3%, 10 ml, oculoguttae, капи за очи, раствор, да се наведени производи категоризују као лек, са документацијом;

бр. 515-00-09425-2019-4-004, за Ethacridini lactatis solution sterilisata 0.1%, 100 ml, стерилан раствор, да се наведени производи категоризују као лек, са документацијом;

бр. 515-00-09424-2019-4-004, за Ethacridini lactatis solution sterilisata 0.1%, 380 ml, стерилан раствор, да се наведени производи категоризују као лек, са документацијом;

бр. 515-00-09427-2019-4-004, за Naphazolini hydrochloride rhinoguttae 0.5‰, 10ml, капи за нос, раствор, да се наведени производи категоризују као лек, са документацијом;

бр. 515-00-09426-2019-4-004, за Naphazolini hydrochloride rhinoguttae 1‰, 10ml, капи за нос, раствор, да се наведени производи категоризују као лек, са документацијом.

На основу увида у приложу документацију, а у складу са одредбама Закона о лековима и медицинским средствима ("Службени гласник РС", број 30/10, 107/12), Правилника о условима за производњу лекова, садржају обрасца дозволе за производњу лека и Регистар издатих дозвола за производњу лекова ("Службени гласник РС", број 18/12), Правилник о допуни Правилника о условима за производњу лекова, садржају обрасца дозволе за производњу лека и Регистар издатих дозвола за производњу лекова ("Службени гласник РС" број 75/2017) и Смерницама Добре произвођачке праксе ("Службени гласник РС", број 28/08 и 35/08), и непосредно утврђеног чињеничног стања на лицу места у пословном објекту што је констатовано записником инспектора бр. 515-04-3137/2019 од 01.11.2019. године и од 29.07.2020. године, решено је као у тачки I диспозитива овог решења.

Пуштање произведених серија лека обавља се на месту производње лекова "PHARMA PRODUCT" d.o.o. Београд, Земун, ул. Јасмине Јовановић бр. 8 како је наведено у тачки II диспозитива овог решења.

Саставни део овог решења је Анекс 1. дозволе за производњу са Списком лекова који ће се производити према издатој дозволи, како је утврђено у тачки III диспозитива овог решења.

Контрола квалитета произведених серија лекова обавља се у уговорној контролној лабораторији "PHARMANOVA" d.o.o. Обреновац, Индустијска бр. 8, Обреновац.

Ово решење је коначно у управном поступку.

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

Подносилац захтева уплатио је републичку административну таксу за ово решење на основу тарифног броја 182. Закона о републичким административним таксама ("Службени гласник РС" бр. 38/19).

Достављено:

- "PHARMA PRODUCT" d.o.o. Београд
- архиви

**МИНИСТАР**  
др Златибор Лончар

