

ДОЗВОЛА ЗА ПРОИЗВОДЊУ ЛЕКОВА

Број дозволе:	515-04-00432/2023-11
Датум:	28. јун 2023.године

Носилац дозволе за производњу (Произвођач лекова)

Пословно име: **Институт за нуклеарне науке „Винча“,
Институт од националног значаја за
Републику Србију, Универзитет у
Београду, Лабораторија за изотопе**

Адреса седишта: **Београд – Винча,
ул. Михајла Петровића Аласа бр. 12-14**

Правни основ за издавање дозволе: **Члан 98. Закона о лековима и
медицинским средствима („Службени
гласник РС“, бр. 30/2010, 107/2012,
105/2017 - др. закон и 113/2017 - др.
закон)**

Дозвола се односи на: **Производња лекова који се
употребљавају у хуманој медицини**

**Производња лекова за клиничко
испитивање**

Посебне напомене у вези дозволе за
производњу лекова*:

Датум инспекцијског надзора на
основу кога се издаје дозвола за
производњу лекова: **28. јун 2023.године**

Подаци о месту/местима производње	
Адреса места производње (I):	- Институт „Винча“, Лабораторија за радиоизотопе Београд – Винча, ул. Михајла Петровића Аласа бр. 12-14
Адреса другог места производње (II):	<input type="checkbox"/> сопствено место производње ----- <input type="checkbox"/> уговорно место производње -----
Број дозволе за производњу лекова (ако постоји)	-----
Подаци о месту контроле квалитета лекова	
Адреса контролне лабораторије (I) :	<input checked="" type="checkbox"/> сопствена контролна лабораторија Институт „Винча“, Лабораторија за радиоизотопе Београд – Винча,, Београд – Винча, ул. Михајла Петровића Аласа бр. 12-14 ----- <input checked="" type="checkbox"/> уговорна Контролна лабораторија Фармацеутски факултет-Универзитет у Београду, Београд, ул.Војводе Степе 450 -----
Адреса контролне лабораторије (II):	<input type="checkbox"/> ----- <input type="checkbox"/> -----
Подаци о месту пуштање серије лека у промет	
Адреса места пуштања серије у промет (I) :	Институт „Винча“, Лабораторија за радиоизотопе Београд – Винча,, Београд – Винча, ул. Михајла Петровића Аласа бр. 12-14 -----
Адреса места пуштања серије у промет (II):	-----

**Квалификовани фармацеут одговоран за пуштање серије лекова у промет
(QR)**

Име, презиме и звање (I):	Dr. sci. spec. Оливера Лабан-Божич, дипломирани фармацеут, специјалиста испитивања и контроле лекова
Име, презиме и звање (II):	
Име, презиме и звање:	

Овом дозволом потврђује се испуњеност услова за производњу лекова прописаних Законом о лековима и медицинским средствима („Службени гласник РС“, бр. 30/2010, 107/2012, 105/2017 - др. закон и 113/2017 - др. закон) и прописима донетим за његово спровођење.

Достављено:

1. Институт „Винча“

Лабораторија за радиоизотопе

Београд – Винча, ул. Михајла Петровића Аласа бр. 12-14

2. Архиви

МИНИСТАР



Проф. др Даница Грујичић

ОСНОВНИ ПОДАЦИ)	
<p>Одобрена производња за следеће врсте лекова:</p>	<input type="checkbox"/> лекови <input type="checkbox"/> имунолошки лекови <input type="checkbox"/> лекови из хумане крви и плазме <input type="checkbox"/> биотехнолошки лекови <input checked="" type="checkbox"/> радиофармацеутски лекови <input type="checkbox"/> биљни лекови <input type="checkbox"/> лекови намењени за клиничко испитивање
<p>Лекови који садрже психоактивне контролисане супстанце:</p>	<input type="checkbox"/> да <input checked="" type="checkbox"/> не

Списак лекова који ће се производити у Институту „Винча“, Лабораторији за радиоизотопе, Београд – Винча, према издатој Дозволи за производњу број 515-04-00432/2023-11 од 28.06.2023. године

1. Производња радиофармацеутских лекова

1.1 нестерилни чврсти фармацеутски облици- капсула

1. Natrijum jodid – Na ¹³¹ I, kapsule za terapiju, kapsula tvrda, 111-3700MBq	2. Natrijum jodid – Na ¹³¹ I, kapsule za dijagnostiku, kapsula tvrda, 0.37-74MBq
--	---

1.2 нестерилни течни фармацеутски облици – орални раствор

1. Natrijum jodid – Na ¹³¹ I, oralni rastvor, 37-3700MBq/ml
--

1.3 стерилни течни фармацеутски облици - раствор за инјекцију

1. Hipuran- ¹³¹ I, rastvor za dijagnostičku primenu, rastvor za injekciju, 3.7-74 MBq/ml	2. MIBG- ¹³¹ I, rastvor za dijagnostičku primenu, rastvor za injekciju, 10-74 MBq/ml
---	---

1.4 остало:

- радионуклидни генератор

1. Univerzalni ^{99m} Tc/ ^{99m} Mo, radionuklidni generator (uređaj sa priborom), 2-40GBq
--

- радиофармацеутски кит

1. Komplet za obeležavanje Alkalnog DMSA sa ^{99m} Tc, 1mg	10. Komplet za obeležavanje Pirofosfata sa ^{99m} Tc, 12mg
2. Komplet za obeležavanje Antimon sulfid koloida sa ^{99m} Tc, 1.56mg	11. Komplet za obeležavanje Sn-koloida sa ^{99m} Tc, 0.17mg
3. Komplet za obeležavanje Ciprofloksacina sa ^{99m} Tc, 2mg	12. Komplet za obeležavanje DEKSTRANA sa ^{99m} Tc, 160mg
4. Komplet za obeležavanje DMSA sa ^{99m} Tc, 2mg	13. Komplet za obeležavanje glukheptonata sa ^{99m} Tc, 180mg
5. Komplet za obeležavanje DPD sa ^{99m} Tc, 11mg	14. Komplet za obeležavanje glukonata sa ^{99m} Tc, 80mg
6. Komplet za obeležavanje DTPA sa ^{99m} Tc, 10mg	15. Komplet za obeležavanje HSA sa ^{99m} Tc, 34mg
7. Komplet za obeležavanje EHIDA sa ^{99m} Tc, 40mg	16. Komplet za obeležavanje MDP sa ^{99m} Tc, 12mg
8. Komplet za obeležavanje MAA sa ^{99m} Tc, 2mg	17. Komplet za obeležavanje sumpor koloida sa ^{99m} Tc, 2mg
9. Komplet za obeležavanje MIBI sa ^{99m} Tc, 1mg	

ОДОБРЕНИ ПОСТУПЦИ ПРОИЗВОДЊЕ	
<input checked="" type="checkbox"/> 1. Стерилна производња	<input checked="" type="checkbox"/> 1.1 Асептична припрема <input checked="" type="checkbox"/> 1.2 Завршна стерилизација <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 <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 ³	<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"/> 3.6 Екстракти хуманог или животињског порекла <input type="checkbox"/> 3.7 Само пуштање серије лека у промет
<input type="checkbox"/> 4. Паковање	<input type="checkbox"/> 4.1 Примарно паковање <input type="checkbox"/> 4.2 Секундарно паковање
<input checked="" type="checkbox"/> 5. Контрола квалитета лекова	<input checked="" type="checkbox"/> 5.1 Сопствена контролна лабораторија <input checked="" type="checkbox"/> 5.2 Уговорна контролна лабораторија
<input checked="" type="checkbox"/> 6. Врста снабдевања активним супстанцама и полупроизводима (<i>bulk</i> производима)	<input checked="" type="checkbox"/> 6.1 Сопствена производња <input type="checkbox"/> 6.2 Тржиште Републике Србије <input checked="" type="checkbox"/> 6.3 Увоз