

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

Број сертификата:	60
Датум:	10. јул 2023. године

Назив носиоца дозволе за производњу (произвођача лекова):	Институт за нуклеарне науке „Винча“, Институт од националног значаја за Републику Србију, Универзитет у Београду Лабораторија за радиоизотопе
Адреса седишта носиоца дозволе за производњу (произвођача лекова):	Београд-Винча, ул. Мике Петровића Аласа 12-14
Адреса места производње:	Београд-Винча, ул. Мике Петровића Аласа 12-14
Место пуштања серије лека у промет:	Београд-Винча, ул. Мике Петровића Аласа 12-14
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:	29.06. и 30.06.2023. 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 Институт за нуклеарне науке „Винча“, Институт од националног значаја за Републику Србију, Универзитет у Београду Лабораторија за радиоизотопе, Београд-Винча, ул. Мике Петровића Аласа 12-14, коме је издата дозвола за производњу лекова број: 515-04-00432/2023-11 од 28. јуна 2023.године, за место производње - Београд-Винча, ул. Мике Петровића Аласа 12-14, 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 515-04-00432-1/2023-11 од 07.07.2023 године, о усаглашености производње лекова са Смерницама Добре произвођачке праксе („Службени гласник РС”, бр. 97/19),

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 97/19),

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 и 107/12).

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

Достављено:

1. ИНСТИТУТ „ВИНЧА“

Лабораторија за радиоизотопе

Београд-Винча, ул. Мике Петровића Аласа 12-14

2. Архиви

МИНИСТАР



Даница Грујичић
Проф. др Даница Грујичић

Анекс 1

ОСНОВНИ ПОДАЦИ (испунити штампаним словима)	
Производња следећих врста лекова :	<input 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 checked="" 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 Аспетична 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 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:

Овај сертификат усаглашености производње лекова са Смерницама Добре произвођачке праксе односи се на за: Производњу контролу квалитета и пуштање серије лекова у промет и то: 1. Нестерилних чврстих фармацеутских облика: Natrijum jodid – Na131I Kapsule za terapiju– капсула, тврда; 2. Радионуклидних генератора: Univerzalni 99Mo/99mTc generator (uređaj sa priborom); 3. Радиофармацеутских китова: Komplet za obeležavanje MIBI sa 99mTc.

Овим сертификатом су обухваћени поступци производње лекова наведени у решењу којим се сертификат издаје.