BOSNA I HERCEGOVINA
AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA

БОСНА И ХЕРЦЕГОВИНА
АГЕНЦИЈА ЗА ЛИЈЕКОВЕ И МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА

CERTIFIKAT O PROVOĐENJU DOBRE PROIZVODNE PRAKSE ZA LIJEKOVE
CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Broj certifikata: / *Certificate No.:* **BH 1136-22 INS GMP 05-04/22**

Dio 1/ *Part 1*

Nadležni organ Bosne i Hercegovine potvrđuje sljedeće: / *The competent authority of Bosnia and Herzegovina confirms the following:*

Proizvođač: / *The manufacturer:* **„PHARMAMED“ d.o.o.**
Travnik Adresa: / *Site address:* **Dolac na Lašvi bb, Travnik**

je inspektovan prema proizvodnim operacijama i za farmaceutske oblike odobrene u dozvoli za proizvodnju lijekova broj 10-07.12-3-2328-1/18, a u skladu sa Zakonom o lijekovima i medicinskim sredstvima („Sl. glasnik BiH“, broj 58/08) i pripadajućim pozitivnim propisima / *has been inspected in relation with manufacturing operations and pharmaceutical forms approved in the manufacturing authorization no 10-07.12-3-2328-1/18, in accordance with the Law on Medicinal Products and Medical Devices (Official Gazette of Bosnia and Herzegovina, no. 58/08) and related regulations.*

Na osnovu saznanja dobijenih tokom inspekcijskog pregleda proizvođača, izvršenog u periodu od 09.03. – 11.03.2022. godine, utvrđeno je da se pridržava principa dobre proizvodne prakse (GMP) za lijekove. / *Based on the information obtained during the inspection of this manufacturer, which was conducted from 09/03/2022 to 11/03/2022, it has been established that the aforementioned manufacturer complies with the principles of Good Manufacturing Practice.*

Ovaj certifikat odražava stanje na mjestu proizvodnje u vrijeme gore navedene inspekcije. Certifikat važi tri (3) godine od datuma izdavanja i autentičnost ovog certifikata može se potvrditi kod nadležnog organa koji je certifikat izdao. / *This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above. This certificate is valid for three (3)) years from the date of issue and authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.*

Cjelovit certifikat sadrži Dio 1 i Dio 2 / *This certificate is valid only when presented with all pages and Parts 1 and 2*

Veljka Mlađenovića bb, 78000 Banja Luka
Centrala: +387 51 456 040; 456 050
Fax: +387 51 450 301
E-mail: info@almbih.gov.ba
www.almbih.gov.ba

Вељка Млађеновића бб, 78000 Бања Лука
Централа: +387 51 456 040; 456 050
Факс: +387 51 450 301
E-mail: info@almbih.gov.ba
www.almbih.gov.ba

Broj certifikata: / *Certificate No.:* **BH 1136-22 INS GMP 05-04/22**

Dio 2/ ***Part 2***

Lijekovi za humanu upotrebu / *Human Medicinal Products*			
1. PROIZVODNE OPERACIJE / *MANUFACTURING OPERATIONS* koje se izvode/ *that are being performed*			
1.4	**Ostali proizvodi ili proizvodne aktivnosti / *Other products or manufacturing activity***		
	1.4.1.	Proizvodnja*: / Manufacture of:*	
		1.4.1.1. Herbalnih proizvoda / *Herbal products*	
1.5	**Pakovanje / *Packaging***		
	1.5.2.	Sekundarno pakovanje / *Secondary packaging*	
1.6	**Kontrola kvaliteta i puštanje serije lijeka u promet nesterilnih proizvoda / *Quality control testing and Batch certification of non-sterile Products***		
	1.6.2.	Mikrobiološka ispitivanja nesterilnih preparata / *Microbiological: non-sterility*	
	1.6.3	Hemijska/fizička ispitivanja / *Chemical/Physical*	

Proizvođač je obezbijedio odgovornu osobu za puštanje serije lijeka u promet, u skladu sa uslovima definisanim članom 58. stav (5) tačka c) Zakona./ *The manufacturer has appointed a qualified person for batch release in accordance with the condition set in Article 58 of the Law on Medicinal Products and Medical Devices.*

Ograničenja/Restrictions: Nema/ *None*

Glavni inspektor/ Head of Inspectorate

Prim. Indira Fazlagić mr.ph.spec.

.....

Datum / *Date:* *07.07.2022. godine*