



Crna Gora



**CALIMS**

Agencija za lijekove  
i medicinska sredstva Crne Gore  
Agency for Medicines and  
Medical Devices of Montenegro

### SERTIFIKAT O PRIMJENI DOBRE PROIZVOĐAČKE PRAKSE

Broj sertifikata: 2050/14/709/2-4118

Dio 1

Na osnovu inspeksijskog nadzora izvršenog u skladu sa Zakonom o lijekovima („Sl.list CG” br. 56/11) i Rješenjem o utvrđivanju Dobre proizvođačke prakse za lijekove u medicini i stomatologiji ("Sl.list SCG" br. 40/98 i 31/2000) Agencija za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore potvrđuje da je:

**Proizvođač: Galenika Crna Gora d.o.o.**  
**Ulica 8. marta 55a, Podgorica, Crna Gora**

**Mjesto proizvodnje:**  
**Donji Zagarač, 81410 Danilovgrad, Crna Gora**

Inspektovan u skladu sa dozvolom za proizvodnju broj 01-519 od 02.03.2009.

Na osnovu nalaza inspeksijskog nadzora izvršenog **09.10.2014.**, proizvođač primjenjuje smjerice Dobre proizvođačke prakse u proizvodnji lijekova koji se upotrebljavaju u humanoj medicini.

Ovaj sertifikat važi za naznačeno mjesto proizvodnje do **09.10.2017.** nakon čega je potrebno obratiti se nadležnom organu koji je sertifikat izdao.

Sertifikat važi uz Dio 2: Lista proizvodnih procesa usaglašenih sa Dobrom proizvođačkom praksom i prestaje da važi izmjenama proizvodnih procesa navedenih u prilogu.

Za kvalitet pojedinih serija proizvoda, proizvedenih tokom navedenih procesa, odgovoran je proizvođač.

### CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Certificate No: 2050/14/709/2-4118

Section 1

Following an inspection in accordance with Law on medicines („Official Gazette of Montenegro“ No. 56/11) and Decision on determination of Good manufacturing practice for medicinal products („Official Gazette of Serbia and Montenegro“ No. 40/98 i 31/2000) Agency for medicines and medical devices of Montenegro confirms the following:

**The Manufacturer: Galenika Crna Gora d.o.o.**  
**8 marta 55a St., Podgorica, Montenegro**

**Site address:**  
**Donji Zagarač, 81410 Danilovgrad, Montenegro**

Has been inspected in connection with Manufacturing Authorisations No. 01-519 issued on 02.03.2009.

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, which was conducted on **09.10.2014.**, it is considered that it complies with the guidelines on Good Manufacturing Practice for medicinal products for human use.

This certificate is valid for the manufacturing site noted above until **09.10.2017.** after which time the issuing authority should be consulted.

Certificate is valid only with section 2: List of manufacturing operations compliant with Good Manufacturing Practice and it ceases to be valid with any modifications of manufacturing operations listed.

Quality of each batch, manufactured during the operations listed, is responsibility of the manufacturer.

