



РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА
АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ
СРЕДСТВА



МАЛМЕД
АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И
МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА

Сертификат број: 18-1990/3
Датум 09-03-2017

Сертификат за усогласеност со начелата на Добра Производна Пракса (GMP)

Дел 1

Издаден по извршената инспекција во согласност со член 111(5) од Директивата 2001/83/ЕС

Агенцијата за лекови и медицински средства на Република Македонија потврдува дека

Производителот **РЕПЛЕК ФАРМ ДООЕЛ Скопје**
Друштво за фармацевтско хемиски производи

Адреса: ул. „Козле“ бр.188, 1000 Скопје

Адреса на контрола на квалитет: ул. „Козле“ бр.188, 1000 Скопје

Произведува фармацевтски производи во погон што е под постојана инспекција во однос на производната дозвола и во согласност со член 111 од Директивата 2001/83/ЕС транспонирана во националниот Закон за лекови и медицински средства („Сл.весник на РМ“ бр.106/07, 88/10, 36/11, 53/11, 136/11, 11/12, 147/13, 27/14, 43/14, 88/15, 154/15, 228/15, 7/16, 53/16).

Од наодите од последната инспекција извршена на 28.02.2017 година Агенцијата за лекови и медицински средства потврдува дека производителот произведува фармацевтски производи во согласност со барањата на Добрата Производна Пракса и Директивата 2003/94/ЕС.

Со овој Сертификат се потврдува статусот на погоните за време на инспекцијата и истиот ја одразува усогласеноста со начелата на Добрата Производна Пракса (GMP) не повеќе од три години од датумот на инспекцијата. По истекот на периодот се консултира надлежниот орган.

Веродостојноста на овој Сертификат може да се потврди од страна на надлежниот орган кој го издал сертификатот.





Дел 2

ХУМАНИ ЛЕКОВИ

1. Производни операции

1.1.	Стерилни производи
	1.1.1 Мало волуменски дозирани форми- ставање на серија на лек во промет
	1.1.2 Капки за очи - ставање на серија на лек во промет
1.2.	Нестерилни производи
	1.2.1 Нестерилни производи
	1.2.1.1 Капсули, тврди
	1.2.1.5 Течни дозирани форми за надворешна употреба
	1.2.1.6 Течни дозирани форми за внатрешна употреба
	1.2.1.8 Други цврсти дозирани форми
	1.2.1.11 Полу-цврсти дозирани форми
	1.2.1.12 Супозитории/вагитории
	1.2.1.13 Таблети
	1.2.1.17 Останато: Производство на балк од горе наведените дозирани форми за понатамошно процесирање
	1.2.2. Ставање на серија на лек во промет
1.5	Пакување
	1.5.1 Примарно пакување
	1.5.1.1 Капсули, меки и тврди
	1.5.1.5 Течни дозирани форми за надворешна употреба
	1.5.1.6 Течни дозирани форми за внатрешна употреба
	1.5.1.8 Други цврсти дозирани форми
	1.5.1.11 Полу-цврсти дозирани форми
	1.5.1.12 Супозитории/вагитории
	1.5.1.13 Таблети
1.5.2	Секундарно пакување
1.6.	Контрола на квалитет
	1.6.2. Микробиолошко испитување: не-стерилност
	1.6.3. Хемиско-физичко испитување





РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА
АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ
СРЕДСТВА



МАЛМЕД
АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И
МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА

2. УВОЗ НА ЛЕКОВИ

2.1	Контрола на квалитет на увезените лекови
	2.1.2 Микробиолошко испитување: не-стерилност ✓
	2.1.3. Хемиско-физичко испитување
2.2	Ставање на серија во промет на увезените лекови
	2.2.1 Стерилни лекови
	2.2.2 Не стерилни лекови
2.3	Останати увозни активности
	2.3.1 Место каде се врши увоз на лекови
	2.3.2 Увоз на интермедиери за натамошно производство
	2.3.4 Секундарно пакување на ин балк увезени лекови

Агенција за лекови и медицински средства
Директор,
Др.сци.спец. Марија Дарковска-Серафимовска



Др. сци. спец. Марија
Дарковска-Серафимовска

Сертификат бр: 18-1990/3
Датум: 09-03-2017
Скопје