

(izdaje se na memorandumu Instituta za lijekove i medicinska sredstva)

Sertifikat broj:

Certificate No:

**SERTIFIKAT O USAGLAŠENOSTI PROIZVOĐAČA SA GMP SMJERNICAMA**  
**(GMP SERTIFIKAT)<sup>1</sup>**  
**CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER**  
**(GMP CERTIFICATE)<sup>1</sup>**

**Dio 1**

**Part 1**

Izdaje se nakon sprovođenja inspekcije u skladu sa članom 124 stav 8 Zakona o lijekovima ("Službeni list CG", broj 80/20) (član 111(5) Direktive 2001/83/EC ili član 80(5) Direktive 2001/82/EC ili član 15 Direktive 2001/20/EC\*).

*Issued following an inspection in accordance with in accordance with Article 124 paragraph 8 of the Law on medicines ("Official Gazette of Montenegro", No. 80/20) (Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC or Art. 80(5) of Directive 2001/82/EC or Art. 15 of Directive 2001/20/EC\*)*

Institut za lijekove i medicinska sredstva potvrđuje sledeće:

*Institute for Medicines and Medical Devices confirms the following:*

Proizvođač .....  
*The manufacturer*

Adresa mjesta proizvodnje .....  
*Site address*

je inspektovan u skladu sa nacionalnim programom inspekcije u vezi sa dozvolom za proizvodnju broj..... u skladu sa članom 40 Direktive 2001/83/EC/ članom 44 Direktive 2001/82/EC/ članom 13 Direktive 2001/20/EC\* koji je transponovan u sledeći nacionalni propis: Član 115 Zakona o lijekovima.\*

*has been inspected under the national inspection programme in connection with authorisation no. .... in accordance with Art. 40 of Directive 2001/83/EC/ Art. 44 of Directive 2001/82/EC/ Art. 13 of Directive 2001/20/EC\* transposed in the following national legislation: Article 115 of the Law on medicines.\**

ili

je inspektovan u vezi sa dozvolom(ama) za lijek(ove) koje navode proizvođače smještene izvan Evropskog ekonomskog prostora u skladu sa članom 8(2)/33(2)/19(3)/44(3)\* Regulative (EC) 726/2004\* ili članom 111(4) Direktive 2001/83/EC/ članom 80(4) Direktive 2001/82/EC koji je transponovan u sledeći nacionalni propis: Član 57 stav 5 Zakona o lijekovima.\*

*has been inspected in connection with marketing authorisation(s) listing manufacturers located outside of the European Economic Area in accordance with Art. 8(2)/33(2)/19(3)/44(3)\* of Regulation (EC) 726/2004\* or Art. 111(4) of Directive 2001/83/EC/ Art. 80(4) of Directive 2001/82/EC transposed in the following national legislation: Article 57 paragraph 5 of the Law on medicines.\**

i/ili\*

<sup>1</sup> Vodič za tumačenje ovog obrasca može se naći u *Help menu EudraGMP* baze podataka.

<sup>1</sup> *Guidance on the interpretation of this template can be found in the Help menu of EudraGMP database.*

je proizvođač aktivnih supstanci koji je inspektovan u skladu sa članom 111(1) Direktive 2001/83/EC/ članom 80(1) Direktive 2001/82/EC\* koji je transponovan u sledeći nacionalni propis: Član 122 stav 3 Zakona o lijekovima.\*

*is an active substance manufacturer that has been inspected in accordance with Art. 111(1) of Directive 2001/83/EC/ Art. 80(1) of Directive 2001/82/EC\* transposed in the following national legislation: Article 122 paragraph 3 of the Law on medicines.\**

i/ili\*

je proizvođač pomoćnih supstanci koji je inspektovan u skladu sa članom 111(1) Direktive 2001/83/EC\* koji je transponovan u sledeći nacionalni propis: Član 122 stav 3 Zakona o lijekovima.\*

*is an excipient manufacturer that has been inspected in accordance with Art. 111(1) of Directive 2001/83/EC\* transposed in the following national legislation: Article 122 paragraph 3 of the Law on medicines.\**

ili

Drugo (navesti): .....\*  
*Other (please specify):*

Na osnovu saznanja stečenih tokom inspekcije ovog proizvođača, koja je poslednji put sprovedena ...../...../..... [datum], smatra se da je usaglašen sa zahtjevima smjernica Dobre proizvođačke prakse u skladu sa Zakonom o lijekovima i principima i smjernicama Dobre proizvođačke prakse u skladu sa Direktivom 2003/94/EC<sup>2</sup>/Direktivom 91/412/EEC<sup>2</sup>/ principima GMP za aktivne supstance<sup>2</sup> u skladu sa članom 47 Direktive 2001/83/EC/ članom 51 Direktive 2001/82/EC\* odgovarajući nivo GMP u skladu sa članom 46(f) Direktive 2001/83/EC.

*From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on ...../...../..... [date], it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in the Law on Medicines and the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC<sup>2</sup>/Directive 91/412/EEC<sup>2</sup>/The principles of GMP for active substances<sup>2</sup> referred to in Article 47 of Directive 2001/83/EC/ Article 51 of Directive 2001/82/EC\* an appropriate level of GMP as referred to in Article 46(f) of Directive 2001/83/EC*

Ovaj sertifikat odražava stanje naprijed navedenog mjesta proizvodnje u vrijeme inspekcije i ne može se smatrati da odražava status usaglašenosti ako je proteklo više od tri godine od datuma predmetne inspekcije. Međutim, taj rok važnosti može da se smanji primjenom regulatornih načela upravljanja rizikom unosom u polje Ograničenja ili Pojašnjenja.

*This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection. However, this period of validity may be reduced using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field.*

Ovaj sertifikat je validan samo sa svim stranicama i sa oba Dijela 1 i 2.

*This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2.*

Autentičnost ovog sertifikata može se provjeriti na internet stranici Instituta. Ako podaci o sertifikatu nisu dostupni, potrebno je kontaktirati Institut.

*The authenticity of this certificate may be verified on the web page of the Institute. If it does not appear please contact the issuing authority.*

<sup>2</sup> Ovi zahtjevi ispunjavaju GMP preporuke SZO.

<sup>2</sup> *These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.*

**Dio 2**  
**Part 2**

<input type="checkbox"/>	Ljekovi za humanu upotrebu* <i>Human Medicinal Products*</i>
<input type="checkbox"/>	Ljekovi za upotrebu u veterinarstvu* <i>Veterinary Medicinal Products*</i>
<input type="checkbox"/>	Ljekovi za klinička ispitivanja* <i>Human Investigational Medicinal Product*</i>

<b>1 PROIZVODNE OPERATIVNE AKTIVNOSTI – LJEKOVI*</b> <i>1 MANUFACTURING OPERATIONS - MEDICINAL PRODUCTS*</i>	
<b>1.1</b>	<b>Sterilni lijekovi</b> <i>Sterile products</i>
	<p>1.1.1 Aseptično pripremljeni lijekovi (proizvodne aktivnosti odnose se na sljedeće farmaceutske oblike) <i>1.1.1 Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms)</i></p> <p>1.1.1.1 Tečnosti velike zapremine <i>1.1.1.1 Large volume liquids</i></p> <p>1.1.1.2 Liofilizati <i>1.1.1.2 Lyophilisates</i></p> <p>1.1.1.3 Polučvrsti oblici <i>1.1.1.3 Semi-solids</i></p> <p>1.1.1.4 Tečnosti male zapremine <i>1.1.1.4 Small volume liquids</i></p> <p>1.1.1.5 Čvrsti oblici i implantati <i>1.1.1.5 Solids and implants</i></p> <p>1.1.1.6 Drugi aseptično pripremljeni lijekovi &lt;slobodan unos teksta&gt; <i>1.1.1.6 Other aseptically prepared products &lt;free text&gt;</i></p>
	<p>1.1.2 Terminalno sterilisani lijekovi (proizvodne aktivnosti odnose se na sljedeće farmaceutske oblike) <i>1.1.2 Terminally sterilised (processing operations for the following dosage forms)</i></p> <p>1.1.2.1 Tečnosti velike zapremine <i>1.1.2.1 Large volume liquids</i></p> <p>1.1.2.2 Polučvrsti oblici <i>1.1.2.2 Semi-solids</i></p> <p>1.1.2.3 Tečnosti male zapremine <i>1.1.2.3 Small volume liquids</i></p> <p>1.1.2.4 Čvrsti oblici i implantati <i>1.1.2.4 Solids and implants</i></p> <p>1.1.2.5 Drugi terminalno sterilisani lijekovi &lt;slobodan unos teksta&gt; <i>1.1.2.5 Other terminally sterilised prepared products &lt;free text&gt;</i></p>
	<p>1.1.3 Puštanje serije lijeka u promet <i>1.1.3 Batch certification</i></p>
<b>1.2</b>	<b>Nesterilni lijekovi</b> <i>Non-sterile products</i>
	<p>1.2.1 Nesterilni lijekovi (proizvodne aktivnosti odnose se na sljedeće farmaceutske oblike) <i>1.2.1 Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)</i></p>

	<p>1.2.1.1 Kapsule, tvrde <i>1.2.1.1 Capsules, hard shell</i></p> <p>1.2.1.2 Kapsule, meke <i>1.2.1.2 Capsules, soft shell</i></p> <p>1.2.1.3 Guma za žvakanje <i>1.2.1.3 Chewing gums</i></p> <p>1.2.1.4 Impregnirane matrice <i>1.2.1.4 Impregnated matrices</i></p> <p>1.2.1.5 Tečnosti za spoljašnju upotrebu <i>1.2.1.5 Liquids for external use</i></p> <p>1.2.1.6 Tečnosti za unutrašnju upotrebu <i>1.2.1.6 Liquids for internal use</i></p> <p>1.2.1.7 Medicinski gasovi <i>1.2.1.7 Medicinal gases</i></p> <p>1.2.1.8 Drugi čvrsti oblici <i>1.2.1.8 Other solid dosage forms</i></p> <p>1.2.1.9 Ljekovi pod pritiskom <i>1.2.1.9 Pressurised preparations</i></p> <p>1.2.1.10 Radionuklidni generatori <i>1.2.1.10 Radionuclide generators</i></p> <p>1.2.1.11 Polučvrsti oblici <i>1.2.1.11 Semi-solids</i></p> <p>1.2.1.12 Supozitorije <i>1.2.1.12 Suppositories</i></p> <p>1.2.1.13 Tablete <i>1.2.1.13 Tablets</i></p> <p>1.2.1.14 Transdermalni flasteri <i>1.2.1.14 Transdermal patches</i></p> <p>1.2.1.15 Intraruminalna sredstva <i>1.2.1.15 Intraruminal devices</i></p> <p>1.2.1.16 Veterinarski premiksi <i>1.2.1.16 Veterinary premixes</i></p> <p>1.2.1.17 Drugi nesterilni lijekovi &lt;slobodan unos teksta&gt; <i>1.2.1.17 Other non-sterile medicinal product &lt;free text&gt;</i></p>
	<p>1.2.2 Puštanje serije lijeka u promet <i>1.2.2 Batch Certification</i></p>
<b>1.3</b>	<b>Biološki lijekovi</b> <i>Biological medicinal products</i>
	<p>1.3.1 Biološki lijekovi <i>1.3.1 Biological medicinal products</i></p> <p>1.3.1.1 Ljekovi iz krvi <i>1.3.1.1 Blood products</i></p> <p>1.3.1.2 Imunološki lijekovi <i>1.3.1.2 Immunological products</i></p> <p>1.3.1.3 Ljekovi za somatsku ćelijsku terapiju <i>1.3.1.3 Cell therapy products</i></p> <p>1.3.1.4 Ljekovi za gensku terapiju <i>1.3.1.4 Gene therapy products</i></p> <p>1.3.1.5 Biotehnološki lijekovi <i>1.3.1.5 Biotechnology products</i></p> <p>1.3.1.6 Ljekovi humanog ili životinjskog porijekla <i>1.3.1.6 Human or animal extracted products</i></p> <p>1.3.1.7 Ljekovi dobijeni tkivnim inženjeringom</p>

	<p>1.3.1.7 <i>Tissue engineered products</i></p> <p>1.3.1.8 <b>Drugi biološki lijekovi</b> &lt;slobodan unos teksta&gt;</p> <p>1.3.1.8 <i>Other biological medicinal products</i> &lt;free text&gt;</p>
	<p>1.3.2 Puštanje serije lijeka u promet (proizvodne aktivnosti odnose se na sljedeće farmaceutске oblike)</p> <p>1.3.2 <i>Batch certification(list of product types)</i></p> <p>1.3.2.1 Ljekovi iz krvi</p> <p>1.3.2.1 <i>Blood products</i></p> <p>1.3.2.2 Imunološki lijekovi</p> <p>1.3.2.2 <i>Immunological products</i></p> <p>1.3.2.3 Ljekovi za somatsku ćelijsku terapiju</p> <p>1.3.2.3 <i>Cell therapy products</i></p> <p>1.3.2.4 Ljekovi za gensku terapiju</p> <p>1.3.2.4 <i>Gene therapy products</i></p> <p>1.3.2.5 Biotehnoški lijekovi</p> <p>1.3.2.5 <i>Biotechnology products</i></p> <p>1.3.2.6 Ljekovi humanog ili životinjskog porijekla</p> <p>1.3.2.6 <i>Human or animal extracted products</i></p> <p>1.3.2.7 Ljekovi dobijeni tkivnim inženjeringom</p> <p>1.3.2.7 <i>Tissue engineered products</i></p> <p>1.3.2.8 <b>Drugi biološki lijekovi</b> &lt;slobodan unos teksta&gt;</p> <p>1.3.2.8 <i>Other biological medicinal products</i> &lt;free text&gt;</p>
<b>1.4</b>	<b>Ostali lijekovi ili proizvodne aktivnosti</b> <i>Other products or manufacturing activity</i>
	<p>1.4.1 Proizvodnja:</p> <p>1.4.1 <i>Manufacture of:</i></p> <p>1.4.1.1 Biljni lijekovi</p> <p>1.4.1.1 <i>Herbal products</i></p> <p>1.4.1.2 Homeopatski lijekovi</p> <p>1.4.1.2 <i>Homoeopathic products</i></p> <p>1.4.1.3 <b>Drugi</b> &lt;slobodan unos teksta&gt;</p> <p>1.4.1.3 <i>Other</i> &lt;free text&gt;</p>
	<p>1.4.2 Sterilizacija aktivnih supstanci/pomoćnih supstanci/gotovih lijekova</p> <p>1.4.2 <i>Sterilisation of active substances/excipients/finished product:</i></p> <p>1.4.2.1 Filtracija</p> <p>1.4.2.1 <i>Filtration</i></p> <p>1.4.2.2 Suva sterilizacija</p> <p>1.4.2.2 <i>Dry heat</i></p> <p>1.4.2.3 Sterilizacija parom</p> <p>1.4.2.3 <i>Moist heat</i></p> <p>1.4.2.4 Hemijska sterilizacija</p> <p>1.4.2.4 <i>Chemical</i></p> <p>1.4.2.5 Sterilizacija <math>\gamma</math>-zracima</p> <p>1.4.2.5 <i>Gamma irradiation</i></p> <p>1.4.2.6 Sterilizacija elektronskim zracima</p> <p>1.4.2.6 <i>Electron beam</i></p>
	<p>1.4.3 <b>Drugo</b> &lt;slobodan unos teksta&gt;</p> <p>1.4.3 <i>Other</i> &lt;free text&gt;</p>

<b>1.5</b>	<b>Pakovanje</b> <i>Packaging</i>
	<p>1.5.1 Primarno pakovanje <i>1.5.1 Primary packing</i></p> <p>1.5.1.1 Kapsule, tvrde <i>1.5.1.1 Capsules, hard shell</i></p> <p>1.5.1.2 Kapsule, meke <i>1.5.1.2 Capsules, soft shell</i></p> <p>1.5.1.3 Guma za žvakanje <i>1.5.1.3 Chewing gums</i></p> <p>1.5.1.4 Impregnirane matrice <i>1.5.1.4 Impregnated matrices</i></p> <p>1.5.1.5 Tečnosti za spoljašnju upotrebu <i>1.5.1.5 Liquids for external use</i></p> <p>1.5.1.6 Tečnosti za unutrašnju upotrebu <i>1.5.1.6 Liquids for internal use</i></p> <p>1.5.1.7 Medicinski gasovi <i>1.5.1.7 Medicinal gases</i></p> <p>1.5.1.8 Drugi čvrsti oblici <i>1.5.1.8 Other solid dosage forms</i></p> <p>1.5.1.9 Ljekovi pod pritiskom <i>1.5.1.9 Pressurised preparations</i></p> <p>1.5.1.10 Radionuklidni generatori <i>1.5.1.10 Radionuclide generators</i></p> <p>1.5.1.11 Polučvrsti oblici <i>1.5.1.11 Semi-solids</i></p> <p>1.5.1.12 Supozitorije <i>1.5.1.12 Suppositories</i></p> <p>1.5.1.13 Tablete <i>1.5.1.13 Tablets</i></p> <p>1.5.1.14 Transdermalni flasteri <i>1.5.1.14 Transdermal patches</i></p> <p>1.5.1.15 Intraruminalna sredstva <i>1.5.1.15 Intraruminal devices</i></p> <p>1.5.1.16 Veterinarski premiksi <i>1.5.1.16. Veterinary premixes</i></p> <p>1.5.1.17 Drugi nesterilni lijekovi &lt;slobodan unos teksta&gt; <i>1.5.1.17 Other non-sterile medicinal product &lt;free text&gt;</i></p>
	<p>1.5.2 Sekundarno pakovanje <i>1.5.2 Secondary packing</i></p>
<b>1.6</b>	<b>Kontrola kvaliteta</b> <i>Quality control testing</i>
	<p>1.6.1 Mikrobiološko ispitivanje: sterilnost <i>1.6.1 Microbiological: sterility</i></p>
	<p>1.6.2 Mikrobiološko ispitivanje: mikrobiološka čistoća <i>1.6.2 Microbiological: non-sterility</i></p>
	<p>1.6.3 Fizičko-hemijska ispitivanja <i>1.6.3 Chemical/Physical</i></p>
	<p>1.6.4 Biološka ispitivanja <i>1.6.4 Biological</i></p>

<b>2 UVOZ LJEKOVA<sup>3*</sup></b> <b>2 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS<sup>3*</sup></b>	
<b>2.1</b>	<b>Kontrola kvaliteta uvezenih lijekova</b> <i>Quality control testing of imported medicinal products</i>
	2.1.1 Mikrobiološko ispitivanje: sterilnost <i>2.1.1 Microbiological: sterility</i>
	2.1.2 Mikrobiološko ispitivanje: mikrobiološka čistoća <i>2.1.2 Microbiological: non-sterility</i>
	2.1.3 Fizičko-hemijska ispitivanja <i>2.1.3 Chemical/Physical</i>
	2.1.4 Biološka ispitivanja <i>2.1.4 Biological</i>
<b>2.2</b>	<b>Puštanje uvezenih serija lijeka u promet</b> <i>Batch certification of imported medicinal products</i>
	2.2.1 Sterilni lijekovi <i>2.2.1 Sterile Products</i>  2.2.1.1 Aseptično pripremljeni lijekovi <i>2.2.1.1 Aseptically prepared</i> 2.2.1.2 Terminalno sterilisani lijekovi <i>2.2.1.2 Terminally sterilised</i>
	2.2.2 Nesterilni lijekovi <i>2.2.2 Non-sterile products</i>
	2.2.3 Biološki lijekovi <i>2.2.3 Biological medicinal products</i>  2.2.3.1 Lijekovi iz krvi <i>2.2.3.1 Blood products</i> 2.2.3.2 Imunološki lijekovi <i>2.2.3.2 Immunological products</i> 2.2.3.3 Lijekovi za somatsku ćelijsku terapiju <i>2.2.3.3 Cell therapy products</i> 2.2.3.4 Lijekovi za gensku terapiju <i>2.2.3.4 Gene therapy products</i> 2.2.3.5 Biotehnološki lijekovi <i>2.2.3.5 Biotechnology products</i> 2.2.3.6 Lijekovi humanog ili životinjskog porijekla <i>2.2.3.6 Human or animal extracted products</i> 2.2.3.7 Lijekovi dobijeni tkivnim inženjeringom <i>2.2.3.7 Tissue engineered products</i> 2.2.3.8 Drugi biološki lijekovi <slobodan unos teksta> <i>2.2.3.8 Other biological medicinal products &lt;free text&gt;</i>
<b>2.3</b>	<b>Druge uvozne aktivnosti</b> <i>Other importation activities</i>
	2.3.1 Mjesto fizičkog uvoza <i>2.3.1 Site of physical importation</i>
	2.3.2 Uvoz intermedijera koji se dalje prerađuju <i>2.3.2 Importation of intermediate which undergoes further processing</i>

<sup>3</sup> Dio 2 se primjenjuje od dana pristupanja Evropskoj uniji

<sup>3</sup> Part 2 shall apply from the day of accession to the European Union

	2.3.3 Drugo <slobodan unos teksta> 2.3.3 Other <free text>
--	---

Sva ograničenja ili pojašnjenja u vezi sa područjem primjene ovog sertifikata\*:  
*Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate\*:*

.....  
.....



**3 PROIZVODNE OPERATIVNE AKTIVNOSTI – AKTIVNE SUPSTANCE**  
**3 MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES**

Aktivna supstanca(e):

*Active Substance(s):*

<b>3.1</b>	<b>Proizvodnja aktivne supstance hemijskom sintezom</b> <i>Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis</i>
	<p>3.1.1 Proizvodnja intermedijera aktivne supstance <i>3.1.1 Manufacture of active substance intermediates</i></p> <p>3.1.2 Proizvodnja sirove aktivne supstance <i>3.1.2 Manufacture of crude active substance</i></p> <p>3.1.3 Formiranje soli / Koraci prečišćavanja: &lt;slobodan unos teksta&gt; (npr. kristalizacija) <i>3.1.3 Salt formation / Purification steps: &lt;free text&gt; (e.g. crystallisation)</i></p> <p>3.1.4 Drugo &lt;slobodan unos teksta&gt; <i>3.1.4 Other &lt;free text&gt;</i></p>
<b>3.2</b>	<b>Ekstrakcija aktivne supstance iz prirodnih izvora</b> <i>Extraction of Active Substance from Natural Sources</i>
	<p>3.2.1 Ekstrakcija supstance iz biljnog izvora <i>3.2.1 Extraction of substance from plant source</i></p> <p>3.2.2 Ekstrakcija supstance iz životinjskog izvora <i>3.2.2 Extraction of substance from animal source</i></p> <p>3.2.3 Ekstrakcija supstance iz humanog izvora <i>3.2.3 Extraction of substance from human source</i></p> <p>3.2.4 Ekstrakcija supstance iz mineralnog izvora <i>3.2.4 Extraction of substance from mineral source</i></p> <p>3.2.5 Modifikacija ekstrahovane supstance &lt;navesti izvor&gt; <i>3.2.5 Modification of extracted substance &lt;specify source 1,2,3,4&gt;</i></p> <p>3.2.6 Prečišćavanje ekstrahovane supstance &lt;navesti izvor&gt; <i>3.2.6 Purification of extracted substance &lt;specify source 1,2,3,4&gt;</i></p> <p>3.2.7 Drugo &lt;slobodan unos teksta&gt; <i>3.2.7 Other &lt;free text&gt;</i></p>
<b>3.3</b>	<b>Proizvodnja aktivne supstance biološkim procesima</b> <i>Manufacture of Active Substance using Biological Processes</i>
	<p>3.3.1 Fermentacija <i>3.3.1 Fermentation</i></p> <p>3.3.2 Kultura ćelija &lt;navesti tip ćelije&gt; (npr. od sisara / bakterijske ) <i>3.3.2 Cell Culture &lt;specify cell type&gt; (e.g. mammalian / bacterial )</i></p> <p>3.3.3 Izolacija/prečišćavanje <i>3.3.3 Isolation / Purification</i></p> <p>3.3.4 Modifikacija <i>3.3.4 Modification</i></p> <p>3.3.5 Drugo &lt;slobodan unos teksta&gt; <i>3.3.5 Other &lt;free text&gt;</i></p>
<b>3.4</b>	<b>Proizvodnja sterilne aktivne supstance (djelove 3.1, 3.1, 3.2, 3.3 popuniti kako je primjenljivo)</b> <i>Manufacture of sterile active substance (sections 3.1, 3.2, 3.3 to be completed as applicable)</i>
	<p>3.4.1 Aseptično pripremljena aktivna supstanca <i>3.4.1 Aseptically prepared</i></p> <p>3.4.2 Terminalno sterilisana aktivna supstanca <i>3.4.2 Terminally sterilised</i></p>

<b>3.5</b>	<b>Opšte završne faze</b> <i>General Finishing Steps</i>
	<p>3.5.1 Faze fizičke obrade &lt; navesti &gt; (npr. sušenje, mljevenje / mikronizacija, prosijavanje) 3.5.1 <i>Physical processing steps &lt; specify &gt; (e.g. drying, milling / micronisation, sieving)</i></p> <p>3.5.2 Primarno pakovanje (zatvaranje / zaptivanje aktivne supstance u pakovnom materijalu koji je u direktnom kontaktu sa supstancom) 3.5.2 <i>Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)</i></p> <p>3.5.3 Sekundarno pakovanje (stavljanje zatvorenog primarnog pakovanja u materijal za spoljnje pakovanje ili kontejner. To takođe uključuje svako označavanje materijala koje bi se moglo koristiti za identifikaciju ili sledljivost (numeracija serija) aktivne supstance) 3.5.3 <i>Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)</i></p> <p>3.5.4 Drugo &lt;slobodan unos teksta&gt; (za operativne aktivnosti koje nisu opisane iznad) 3.5.4 <i>Other &lt;free text&gt; (for operations not described above)</i></p>
<b>3.6</b>	<b>Kontrola kvaliteta</b> <i>Quality Control Testing</i>
	<p>3.6.1 Fizičko-hemijska ispitivanja 3.6.1 <i>Physical / Chemical testing</i></p> <p>3.6.2 Mikrobiološko ispitivanje (isključujući sterilnost) 3.6.2 <i>Microbiological testing (excluding sterility testing)</i></p> <p>3.6.3 Mikrobiološko ispitivanje (uključujući sterilnost) 3.6.3 <i>Microbiological testing (including sterility testing)</i></p> <p>3.6.4 Biološko ispitivanje 3.6.4 <i>Biological Testing</i></p>

**4 DRUGE AKTIVNOSTI – AKTIVNE SUPSTANCE**  
**4 OTHER ACTIVITIES - ACTIVE SUBSTANCES**

<slobodan unos teksta>  
<free text>

Sva ograničenja ili pojašnjenja u vezi sa područjem primjene ovog sertifikata\*:  
*Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate\*:*

.....  
.....

...../...../..... [datum]  
...../...../..... [Date]

Ime, prezime i potpis ovlašćenog lica  
Instituta za lijekove i medicinska sredstva  
*Name and signature of the authorised person of  
the Institute for Medicines and Medical Devices*

.....  
.....  
[ime i prezime, zvanje, naziv nadležnog organa, telefon & fax]  
*[name, title, national authority, phone & fax]*

(\*): izbrisati ako nije primjenljivo  
(\*): delete that which does not apply