

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

Upis u Registar proizvođača, uvoznika, odnosno veleprodaja aktivnih supstanci
Registration of manufacturer, importer or distributor of active substances

1. Broj upisa u Registar

Registration number

2. Naziv nosioca upisa u Registar

Name or corporate name of registrant

3. Adresa sjedišta nosioca upisa u Registar

Permanent or Legal address of registrant

4. Adresa(e) lokacije(a) na kojima se obavljaju registrovane aktivnosti

(navesti sve relevantne lokacije ukoliko nijesu obuhvaćene posebnim upisom u Registar)

Address(es) of site(s) where registered activities take place

(All relevant sites should be listed if not covered by separate registrations)

5. Pravni osnov za upis u Registar

National legal basis of registration

6. Ime lica u Institutu ovlaštenog za
izdavanje Rješenja o upisu u Registar

Name of responsible officer of the Institute validating the registration

7. Potpis

Signature

8. Datum

Date

Ovaj obrazac je validan samo ukoliko sadrži sve stranice. Njegova autentičnost se može provjeriti u bazi podataka Instituta.

This registration form is valid only when presented with all pages. The authenticity of this registration form may be verified in the Institute database.

Nosilac upisa u Registar naveden u dijelu 2 dužan je da jednom godišnje Institutu dostavi listu izmjena koje su se desile u vezi sa informacijama pruženim u ovom obrascu. Sve izmjene koje mogu uticati na kvalitet ili bezbjednost navedenih aktivnih supstanci moraju se odmah prijaviti.

The registration holder referred to in section 2 shall communicate annually to the Insitute an inventory of the changes which have taken place as regards the information provided in this registration form. Any changes that may have an impact on the quality or safety of the listed active substances must be notified immediately.

OBIM REGISTRACIJE
SCOPE OF REGISTRATION

Naziv i adresa lokacije:
Name and address of the site:

1. PROIZVODNE OPERATIVNE AKTIVNOSTI MANUFACTURING OPERATION	
Aktivne supstance <i>Active Substance(s)</i> :	
A.	Proizvodnja aktivnih supstanci hemijskom sintezom <i>Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis</i>
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Proizvodnja intermedijera aktivne supstance <i>Manufacture of active substance intermediates</i> 2. Proizvodnja sirove aktivne supstance <i>Manufacture of crude active substance</i> 3. Stvaranje soli/Postupci prečišćavanja <slobodan unos teksta> (npr kristalizacija) <i>Salt formation/Purification steps: <free text> (e.g. crystallization)</i> 4. Ostalo <slobodan unos teksta> <i>Other <free text></i>
B.	Ekstrakcija aktivne supstance iz prirodnih izvora <i>Extraction of Active Substance from Natural Sources</i>
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ekstrakcija supstance iz biljnog izvora <i>Extraction of substance from plant source</i> 2. Ekstrakcija supstance iz životinjskog izvora <i>Extraction of substance from animal source</i> 3. Ekstrakcija supstance iz humanog izvora <i>Extraction of substance from human source</i> 4. Ekstrakcija supstance iz mineralnog izvora <i>Extraction of substance from mineral source</i> 5. Modifikacija ekstrahovane supstance <navesti izvor 1,2,3,4> <i>Modification of extracted substance <specify source 1,2,3,4></i> 6. Prečišćavanje ekstrahovane supstance <navesti izvore 1,2,3,4> <i>Purification of extracted substance <specify source 1,2,3,4></i> 7. Ostalo <slobodan unos teksta> <i>Other <free text></i>
C.	Proizvodnja aktivne supstance biološkim procesima <i>Manufacture of Active Substance using Biological Processes</i>
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Fermentacija <i>Fermentation</i> 2. Kultura ćelija <navesti tip ćelije> (od sisara/bakterijske) <i>Cell Culture <specify cell type> (e.g. mammalian/bacterial)</i> 3. Izolacija/Prečišćavanje <i>Isolation/Purification</i> 4. Modifikacija <i>Modification</i> 5. Ostalo <slobodan unos teksta> <i>Other <free text></i>

D.	Proizvodnja sterilne aktivne supstance (popuniti djelove A, B & C kako je primjenjivo) <i>Manufacture of sterile active substance (note Parts A, B & C, to be completed as applicable)</i>
	1. Aseptično pripremljene <i>Aseptically prepared</i> 2. Terminalno sterilisane <i>Terminally sterilized</i>
E.	Opšte završne faze <i>General Finishing Steps</i>
	1. Faze fizičke obrade <navesti>(npr. sušenje, mljevenje/mikronizacija, prosijavanje) <i>Physical processing steps <specify> (e.g. drying, milling/micronisation, sieving)</i> 2. Primarno pakovanje (zatvaranje/zaptivanje aktivne supstance unutar pakovnog materijala koji je u direktnom kontaktu sa supstancom) <i>Primary Packaging (enclosing/sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)</i> 3. Sekundarno pakovanje (Stavljanje zatvorenog primarnog pakovanja u materijal za spoljne pakovanje ili kontejner. To takođe uključuje svako označavanje materijala koje bi se moglo koristiti za identifikaciju ili sljedljivost (numeracija serija) aktivne supstance) <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> 4. Ostalo <slobodan unos teksta> (za postupke koji nijesu gore navedeni) <i>Other <free text> (for operations not described above)</i>
F.	Kontrola kvaliteta Quality Control Testing Ovaj dio se popunjava samo u slučaju da je neki od djelova A, B, C, D, E popunjen <i>This section should be completed only if any parts of sections A, B, C, D, E are completed</i>
	1. Fizičko-hemijsko ispitivanje <i>Physical/Chemical testing</i> 2. Mikrobiološko ispitivanje (izuzev testa sterilnosti) <i>Microbiological testing (excluding sterility testing)</i> 3. Mikrobiološko ispitivanje (uključujući test sterilnosti) <i>Microbiological testing (including sterility testing)</i> 4. Biološko ispitivanje <i>Biological Testing</i>

2. UVOZ I DISTRIBUCIJA <i>IMPORTATION AND DISTRIBUTION OPERATIONS</i>			
A.	Uvoz (spisak svih aktivnih supstanci zajedno sa informacijama o proizvođačima, i ako je primjenljivo, veleprodajama) <i>Importation</i> (list all imported active substances together with details of the relevant manufacturers, and where applicable, distributors)		
	Aktivna supstanca <i>Active substance</i>	Proizvođači iz trećih zemalja (naziv i adresa) <i>3rd country manufacturer</i> (name & address)	Veleprodaja (naziv i adresa) <i>Distributor (name & address)</i>
B.	Distribucija <i>Distribution</i>		
	Aktivne supstance (spisak svih aktivnih supstanci na koje se proces distribucije odnosi) <i>Active substance(s) (list all active substances for which distribution operations apply)</i>		

Ograničenja ili pojašnjenja u vezi sa obimom registrovanih operativnih aktivnosti
Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these registered operations

.....
