

**ZAHTJEV ZA UPIS U REGISTAR/IZMJENU UPISA U
REGISTAR/BRISANJE IZ REGISTRA PROIZVOĐAČA,
UVOZNIKA, ODNOSNO VELEPRODAJA AKTIVNIH
SUPSTANCI**

TIP ZAHTJEVA (izabрати tip zahtjeva označavanjem odgovarajućeg polja)

- Upis u Registar proizvođača, uvoznika, odnosno veleprodaja aktivnih supstanci
- Izmjena upisa u Registar proizvođača, uvoznika, odnosno veleprodaja aktivnih supstanci
- Brisanje iz Registra proizvođača, uvoznika, odnosno veleprodaja aktivnih supstanci

PODACI O PODNOSIOCU ZAHTJEVA (ispuniti štampanim slovima)

Puni naziv pravnog lica:	
PIB:	
Skraćeni naziv pravnog lica: (ako je primjenljivo)	
Adresa sjedišta pravnog lica	
Adresa na kojoj se obavljaju registrovane aktivnosti	
Ime i prezime lica odgovornog za puštanje serije aktivne supstance u promet (primjenljivo za proizvođače aktivnih supstanci)	
Ime i prezime lica odgovornog za prijem, skladištenje, čuvanje i isporuku aktivnih supstanci (primjenljivo za uvoznike, odnosno veleprodaje aktivnih supstanci)	
Kontakt podaci odgovornog lica (e-mail i telefon)	

Struka i nauka u službi zdravlja

T: + 382 (0) 20 310 280
+ 382 (0) 20 310 281
+ 382 (0) 20 310 580

M: info@cinmed.me
W: www.cinmed.me
A: Bulevar Ivana Crnojevića 64a,
81000 Podgorica, Crna Gora

PIB: 02739658
ŽR: 520-3603-33 - Hipotekarna Banka
520-3603-33 - NLB Banka

**ZAHTJEV ZA UPIS U REGISTAR/IZMJENU UPISA U
REGISTAR/BRISANJE IZ REGISTRA PROIZVOĐAČA,
UVOZNIKA, ODNOSNO VELEPRODAJA AKTIVNIH
SUPSTANCI**

1. PROIZVODNE OPERATIVNE AKTIVNOSTI <i>MANUFACTURING OPERATION</i>	
Aktivne supstance <i>Active Substance(s)</i> :	
A.	Proizvodnja aktivnih supstanci hemijskom sintezom
<input type="checkbox"/>	1. Proizvodnja intermedijera aktivne supstance <i>Manufacture of active substance intermediates</i>
<input type="checkbox"/>	2. Proizvodnja sirove aktivne supstance <i>Manufacture of crude active substance</i>
<input type="checkbox"/>	3. Stvaranje soli/Postupci prečišćavanja <slobodan unos teksta> (npr kristalizacija) <i>Salt formation/Purification steps: <free text> (e.g. crystallization)</i>
<input type="checkbox"/>	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>
<input type="checkbox"/>	1. Ekstrakcija supstance iz biljnog izvora <i>Extraction of substance from plant source</i>
<input type="checkbox"/>	2. Ekstrakcija supstance iz životinjskog izvora <i>Extraction of substance from animal source</i>
<input type="checkbox"/>	3. Ekstrakcija supstance iz humanog izvora <i>Extraction of substance from human source</i>
<input type="checkbox"/>	4. Ekstrakcija supstance iz mineralnog izvora <i>Extraction of substance from mineral source</i>
<input type="checkbox"/>	5. Modifikacija ekstrahovane supstance <navesti izvor 1,2,3,4> <i>Modification of extracted substance <specify source 1,2,3,4></i>
<input type="checkbox"/>	6. Prečišćavanje ekstrahovane supstance <navesti izvore 1,2,3,4> <i>Purification of extracted substance <specify source 1,2,3,4></i>
<input type="checkbox"/>	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>
<input type="checkbox"/>	1. Fermentacija <i>Fermentation</i>
<input type="checkbox"/>	2. Kultura ćelija <navesti tip ćelije> (od sisara/bakterijske) <i>Cell Culture <specify cell type> (e.g. mammalian/bacterial)</i>
<input type="checkbox"/>	3. Izolacija/Prečišćavanje <i>Isolation/Purification</i>
<input type="checkbox"/>	4. Modifikacija <i>Modification</i>
<input type="checkbox"/>	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>
<input type="checkbox"/>	1. Aseptično pripremljene <i>Aseptically prepared</i>
<input type="checkbox"/>	2. Terminalno sterilisane <i>Terminally sterilized</i>

**ZAHTJEV ZA UPIS U REGISTAR/IZMJENU UPISA U
REGISTAR/BRISANJE IZ REGISTRA PROIZVOĐAČA,
UVOZNIKA, ODNOSNO VELEPRODAJA AKTIVNIH
SUPSTANCI**

E.	Opšte završne faze <i>General Finishing Steps</i>
<input type="checkbox"/>	1. Faze fizičke obrade <navesti>(npr. sušenje, mljevenje/mikronizacija, prosijavanje) <i>Physical processing steps <specify> (e.g. drying, milling/micronisation, sieving)</i>
<input type="checkbox"/>	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>
<input type="checkbox"/>	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 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>
<input type="checkbox"/>	4. Ostalo <slobodan unos teksta> (za postupke koji nijesu gore navedeni) <i>Other <free text> (for operations not described above)</i>
F.	Kontrola kvaliteta <i>Quality Control Testing</i> 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>
<input type="checkbox"/>	1. Fizičko-hemijsko ispitivanje <i>Physical/Chemical testing</i>
<input type="checkbox"/>	2. Mikrobiološko ispitivanje (izuzev testa sterilnosti) <i>Microbiological testing (excluding sterility testing)</i>
<input type="checkbox"/>	3. Mikrobiološko ispitivanje (uključujući test sterilnosti) <i>Microbiological testing (including sterility testing)</i>
<input type="checkbox"/>	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 (list all imported active substances together with details of the relevant manufacturers, and where applicable, distributors)</i>		
<input type="checkbox"/>	Aktivna supstanca <i>Active substance</i>	Proizvođači iz trećih zemalja (naziv i adresa) <i>3rd country manufacturer (name & address)</i>	Veleprodaja (naziv i adresa) <i>Distributor (name & address)</i>
B.	Distribucija <i>Distribution</i>		
<input type="checkbox"/>	Aktivne supstance (spisak svih aktivnih supstanci na koje se distribucija odnosi) <i>Active substance(s) (list all active substances for which distribution operations apply)</i>		

**ZAHTJEV ZA UPIS U REGISTAR/IZMJENU UPISA U
REGISTAR/BRISANJE IZ REGISTRA PROIZVOĐAČA,
UVOZNIKA, ODNOSNO VELEPRODAJA AKTIVNIH
SUPSTANCI**

Napomena:

Note:

.....
.....

1. Opis za traženu izmjenu upisa u Registar proizvođača, uvoznika, odnosno veleprodaja aktivnih supstanci (*samo kod izmjene upisa u Registar*)
2. Obrazloženje razloga za prestanak obavljanja proizvodnje, uvoza, odnosno prometa na veliko aktivnih supstanci (*samo kod brisanja iz Registra*)

NAPOMENA: Institut zadržava pravo da u postupku upisa/izmjene upisa/brisanja iz Registra proizvođača, uvoznika, odnosno veleprodaja aktivnih supstanci, od podnosioca zahtjeva zatraži i drugu dokumentaciju kojom se dokazuje ispunjenost uslova propisanih Zakonom i podzakonskim propisima donijetim za njegovo sprovođenje.

Mjesto / datum

M.P.

Odgovorno lice / potpis