



Crna Gora



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

1. Broj upisa u Registar

Registration number

navesti broj upisa

2. Naziv nosioca upisa u Registar

Name or corporate name of registrant

navesti naziv nosioca upisa

2.a Skraćeni naziv nosioca upisa u Registar

Alternative name of authorization holder

navesti skraćeni naziv nosioca upisa

3. Adresa sjedišta nosioca upisa u Registar:

Permanent or Legal address of registrant

navesti adresu mjesta nosioca upisa

3.a. Dodatni detalji o mjestima koja su
pregledana na adresi sjedišta nosioca
upisa u Registar (opciono)

*Additional details on units inspected of
registrant's legal address (optional)*

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

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

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

navesti adresu sjedišta nosioca upisa

4.a. Dodatni detalji o mjestima koja su
pregledana na adresi sjedišta nosioca
upisa u Registar (opciono)

*Additional details on units inspected of site(s)
address(es) (optional)*

(Navode se navode se dodatni detalji ako je primjenljivo)

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

navesti datum

Ovaj Upis je sastavni dio rješenja Instituta za lijekova i medicinska sredstva broj navesti broj rješenja od navesti datum godine.
This Registration is a part of the decision of the Institute for Medicines and Medical Devices of Montenegro class No. navesti broj rješenja issued on navesti datum.

Za851.160-01-IMS



Crna Gora



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 Institute 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.

Ovaj Upis je sastavni dio rješenja Instituta za lijekova i medicinska sredstva broj navesti broj rješenja od navesti datum godine.

This Registration is a part of the decision of the Institute for Medicines and Medical Devices of Montenegro class No. navesti broj rješenja issued on navesti datum.

Za851.160-01-IMS

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



Crna Gora

OBIM REGISTRACIJE SCOPE OF REGISTRATION

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

☐ Ljekovi za humanu upotrebu <i>Human Medicinal Products</i>	
☐ Veterinarski lijekovi <i>Veterinary Medicinal Products</i>	
1. PROIZVODNE OPERATIVNE AKTIVNOSTI MANUFACTURING OPERATION Aktivne supstance: <i>Active Substance(s):</i>	
A.	Proizvodnja aktivnih supstanci hemijskom sintezom Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
	- Proizvodnja intermedijera aktivne supstance <i>Manufacture of active substance intermediates</i> - Proizvodnja sirove aktivne supstance <i>Manufacture of crude active substance</i> - Stvaranje soli/Postupci prečišćavanja <slobodan unos teksta> (npr kristalizacija) <i>Salt formation/Purification steps : <free text> (e.g. crystallization)</i> - Ostalo <i>Other <free text></i>
B.	Ekstrakcija aktivne supstance iz prirodnih izvora Extraction of Active Substance from Natural Sources
	- Ekstrakcija supstance iz biljnog izvora <i>Extraction of substance from plant source</i> - Ekstrakcija supstance iz životinjskog izvora <i>Extraction of substance from animal source</i> - Ekstrakcija supstance iz humanog izvora <i>Extraction of substance from human source</i> - Ekstrakcija supstance iz mineralnog izvora <i>Extraction of substance from mineral source</i> - Modifikacija ekstrahovane supstance <navesti izvor 1,2,3,4> <i>Modification of extracted substance <specify source 1,2,3,4></i> - Prečišćavanje ekstrahovane supstance <navesti izvore 1,2,3,4> <i>Purification of extracted substance <specify source 1,2,3,4></i> - Ostalo <i>Other <free text></i>

Ovaj Upis je sastavni dio rješenja Instituta za lijekova i medicinska sredstva broj navesti broj rješenja od navesti datum godine.
This Registration is a part of the decision of the Institute for Medicines and Medical Devices of Montenegro class No. navesti broj rješenja issued on navesti datum.
Za851.160-01-IMS



Crna Gora

C.	Proizvodnja aktivne supstance biološkim procesima <i>Manufacture of Active Substance using Biological Processes</i>
	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 <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. Aseptički 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

Ovaj Upis je sastavni dio rješenja Instituta za lijekove i medicinska sredstva broj navesti broj rješenja od navesti datum godine.
This Registration is a part of the decision of the Institute for Medicines and Medical Devices of Montenegro class No. navesti broj rješenja issued on navesti datum.
Za851.160-01-IMS



Crna Gora

	<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 IMPORTATION AND DISTRIBUTION OPERATIONS			
A.	Uvoz (spisak svih aktivnih supstanci za koje je neophodna saglasnost za uvoz, izdata od strane Instituta, zajedno sa informacijama o proizvođačima, i ako je primjenljivo, distributerima) <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>	Proizvođač iz treće države (naziv i adresa) <i>3rd country manufacturer (name & address)</i>	Distributer (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

.....
.....