

Sertifikat broj:

Certificate No:

unijeti broj

SERTIFIKAT O USAGLAŠENOSTI PROIZVOĐAČA SA GMP SMJERNICAMA (GMP SERTIFIKAT)^{1,2}

**CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER
(GMP CERTIFICATE)^{1,2}**

Dio 1

Part 1

Izdaje se nakon sprovođenja inspekcije u skladu sa članom 107 st. 1 i 3 Zakona o lijekovima ("Službeni list CG", br. 14/26 i 94/26) (član 111(5) Direktive 2001/83/EC ili član 94(1) Regulative (EU) 2019/6 ili član 63(4) Regulative (EU) 536/2014*).

Issued following an inspection in accordance with Article 107 paragraphs 1 and 3 of the Law on medicines ("Official Gazette of Montenegro", No. 14/26 and 94/26) (Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC or Art.94(1) of Regulation (EU) 2019/6 or Art. 63(4) of Regulation (EU) 536/2014).*

Institut za lijekove i medicinska sredstva potvrđuje sljedeće:

Institute for Medicines and Medical Devices confirms the following:

Proizvođač

The manufacturer

navesti naziv proizvođača

Skraćeni naziv proizvođača

Alternative name of the manufacturer

navesti skraćeni naziv proizvođača

Adresa mjesta proizvodnje

Site address

navesti adresu mjesta proizvodnje

Dodatni detalji o mjestima koja su
pregledana

Additional details on units inspected

navesti detalje

je inspektovan u skladu sa nacionalnim programom inspekcije u vezi sa dozvolom za proizvodnju broj **navesti broj dozvole** u skladu sa članom 40 Direktive 2001/83/EC ili članom 88 Regulative (EU) 2019/6 ili članom 61(1) Regulative (EU) Br. 536/2014* koji je transponovan u sledeći nacionalni propis: član 90 / 266 Zakona o lijekovima.*

¹Vodič za tumačenje ovog obrasca može se naći u Tumačenju EU obrasca GMP sertifikata.

¹ *Guidance on the interpretation of this template can be found in the Interpretation of the Union format for GMP certificate.*

²Sertifikat naveden u članu 111(5) Direktive 2001/83/EC i članu 94(1) Regulative (EU) 2019/6 se primjenjuje i na uvoznike.

² *The certificate referred to in paragraph 111(5) of Directive 2001/83/EC and 94(1) of Regulation (EU) 2019/6 is also applicable to importers.*

has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorization no. navesti broj dozvole in accordance with Art. 40 of Directive 2001/83/EC/ or Art. 88 of Regulation (EU) 2019/6 or Art.61(1) of Regulation (EU) No 536/2014 transposed in the following national legislation: Article 90 /266 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)/19(3)* Regulative (EC) 726/2004* ili članom 94(4)/123 Regulative (EU) 2019/6 ili članom 111(4) Direktive 2001/83/EC/ koji je transponovan u sledeći nacionalni propis: Član 107 stav 9 Zakona o lijekovima.*

has been inspected in connection with marketing authorization(s) listing manufacturers located outside of the European Economic Area in accordance with Art. 8(2)/ 19(3) of Regulation (EC) 726/2004* or Art. 94(4)/123 of Regulation (EU) 2019/6 or Art. 111(4) of Directive 2001/83/EC/ transposed in the following national legislation: Article 107 paragraph 9 of the Law on medicines.**

i/ili*

je proizvođač aktivnih supstanci koji je inspektovan u skladu sa članom 111(1) Direktive 2001/83/EC/ članom 123(1) do (6) Regulative (EU) 2019/6* koji je transponovan u sledeći nacionalni propis: Član 346 st. 1-4 Zakona o lijekovima.*

is an active substance manufacturer that has been inspected in accordance with Art. 111(1) of Directive 2001/83/EC/ and/or Art. 123(1) to (6) of Regulation (EU) 2019/6 transposed in the following national legislation: Article 346 paragraphs 1-4 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 346 stav 1-4 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 346 paragraphs 1-4 of the Law on medicines.**

i/ili*

je proizvođač lijekova za klinička ispitivanja koji je inspektovan u skladu s članom 63. Direktive (EU) br. 536/2014 i/ili dobrom proizvođačkom praksom za lijekova za klinička ispitivanja za veterinarsku upotrebu koji je transponovan u sledeći nacionalni propis: Član 336 stav 1 Zakona o lijekovima.*

*Is an investigational medicinal product manufacturer that has been inspected in accordance with Art. 63 of Regulation (EU) No 536/2014 and/or GMP for investigational medicinal products for veterinary use transposed in the following national legislation: Article 336 paragraph 1 of the Law on medicines.**

ili

Drugo (navesti):

*

Na osnovu saznanja stečenih tokom inspekcije ovog proizvođača, koja je posljednji put sprovedena **navesti 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 (EU) 2017/1572 i Delegiranom Regulativom Komisije (EU) 2017/1569 / Direktivom 91/412/EEC / principima GMP za aktivne supstance u skladu sa članom 47 Direktive 2001/83/EC / članom 93(2) Regulative 2019/6*, odnosno da primjenjuje odgovarajući nivo GMP u skladu sa članom 46(f) Direktive 2001/83/EC i članom 93(1)(j) Regulative (EU) 2019/6.

*From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on **navesti datum**, 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 (EU) 2017/1572 and Commission Delegated Regulation (EU) 2017/1569, as appropriate / Directive 91/412/EEC / The principles of GMP for active substances referred to in Article 47 of Directive 2001/83/EC / Article 93(2) of Regulation 2019/6 * an appropriate level of GMP as referred to in Article 46(f) of Directive 2001/83/EC and Article 93(1)(j) of Regulation (EU) 2019/6.*

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.

Dio 2
Part 2

- ☐ Ljekovi za humanu upotrebu*
*Human Medicinal Products**
- ☐ Ljekovi za upotrebu u veterinarstvu*
*Veterinary Medicinal Products**
- ☐ Ljekovi za klinička ispitivanja*
*Human Investigational Medicinal Product**

1 PROIZVODNE OPERATIVNE AKTIVNOSTI – LJEKOVI*

1 MANUFACTURING OPERATIONS - MEDICINAL PRODUCTS*

1.1	Sterilni lijekovi <i>Sterile products</i>
	1.1.1 Aseptično pripremljeni lijekovi (proizvodne aktivnosti odnose se na sljedeće farmaceutске oblike) <i>1.1.1 Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms)</i> 1.1.1.1 Tečnosti velike zapremine <i>1.1.1.1 Large volume liquids</i> 1.1.1.2 Liofilizati <i>1.1.1.2 Lyophilisates</i> 1.1.1.3 Polučvrsti oblici <i>1.1.1.3 Semi-solids</i> 1.1.1.4 Tečnosti male zapremine <i>1.1.1.4 Small volume liquids</i> 1.1.1.5 Čvrsti oblici i implantati <i>1.1.1.5 Solids and implants</i> 1.1.1.6 Drugi aseptično pripremljeni lijekovi <slobodan unos teksta> <i>1.1.1.6 Other aseptically prepared products <free text></i>
	1.1.2 Terminalno sterilisani lijekovi (proizvodne aktivnosti odnose se na sljedeće farmaceutске oblike) <i>1.1.2 Terminally sterilized (processing operations for the following dosage forms)</i> 1.1.2.1 Tečnosti velike zapremine <i>1.1.2.1 Large volume liquids</i> 1.1.2.2 Polučvrsti oblici <i>1.1.2.2 Semi-solids</i> 1.1.2.3 Tečnosti male zapremine <i>1.1.2.3 Small volume liquids</i> 1.1.2.4 Čvrsti oblici i implantati <i>1.1.2.4 Solids and implants</i> 1.1.2.5 Drugi terminalno sterilisani lijekovi <slobodan unos teksta> <i>1.1.2.5 Other terminally sterilized prepared products <free text></i>

	1.1.3 Puštanje serije lijeka u promet 1.1.3 <i>Batch certification</i>
1.2	Nesterilni lijekovi <i>Non-sterile products</i>
	1.2.1 Nesterilni lijekovi (proizvodne aktivnosti odnose se na sljedeće farmaceutske oblike) 1.2.1 <i>Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)</i> 1.2.1.1 Kapsule, tvrde 1.2.1.1 <i>Capsules, hard shell</i> 1.2.1.2 Kapsule, meke 1.2.1.2 <i>Capsules, soft shell</i> 1.2.1.3 Guma za žvakanje 1.2.1.3 <i>Chewing gums</i> 1.2.1.4 Impregnirane matrice 1.2.1.4 <i>Impregnated matrices</i> 1.2.1.5 Tečnosti za spoljašnju upotrebu 1.2.1.5 <i>Liquids for external use</i> 1.2.1.6 Tečnosti za unutrašnju upotrebu 1.2.1.6 <i>Liquids for internal use</i> 1.2.1.7 Medicinski gasovi 1.2.1.7 <i>Medicinal gases</i> 1.2.1.8 Drugi čvrsti oblici 1.2.1.8 <i>Other solid dosage forms</i> 1.2.1.9 Lijekovi pod pritiskom 1.2.1.9 <i>Pressurized preparations</i> 1.2.1.10 Radionuklidni generatori 1.2.1.10 <i>Radionuclide generators</i> 1.2.1.11 Polučvrsti oblici 1.2.1.11 <i>Semi-solids</i> 1.2.1.12 Supozitorije 1.2.1.12 <i>Suppositories</i> 1.2.1.13 Tablete 1.2.1.13 <i>Tablets</i> 1.2.1.14 Transdermalni flasteri 1.2.1.14 <i>Transdermal patches</i> 1.2.1.15 Intraruminalna sredstva 1.2.1.15 <i>Intraruminal devices</i> 1.2.1.16 Veterinarski premiksi 1.2.1.16 <i>Veterinary premixes</i> 1.2.1.17 Drugi nesterilni lijekovi <slobodan unos teksta> 1.2.1.17 <i>Other non-sterile medicinal products <free text></i>
	1.2.2 Puštanje serije lijeka u promet 1.2.2 <i>Batch Certification</i>
1.3	Biološki lijekovi <i>Biological medicinal products</i>

	1.3.1 Biološki lijekovi 1.3.1 <i>Biological medicinal products</i> 1.3.1.1 Ljekovi iz krvi 1.3.1.1 <i>Blood products</i> 1.3.1.2 Imunološki lijekovi 1.3.1.2 <i>Immunological products</i> 1.3.1.3 Ljekovi za somatsku ćelijsku terapiju 1.3.1.3 <i>Cell therapy products</i> 1.3.1.4 Ljekovi za gensku terapiju 1.3.1.4 <i>Gene therapy products</i> 1.3.1.5 Biotehnološki lijekovi 1.3.1.5 <i>Biotechnology products</i> 1.3.1.6 Ljekovi humanog ili životinjskog porijekla 1.3.1.6 <i>Human or animal extracted products</i> 1.3.1.7 Ljekovi dobijeni tkivnim inženjeringom 1.3.1.7 <i>Tissue engineered products</i> 1.3.1.8 Drugi biološki lijekovi <slobodan unos teksta> 1.3.1.8 <i>Other biological medicinal products <free text></i>
	1.3.2 Puštanje serije lijeka u promet (proizvodne aktivnosti odnose se na sljedeće farmaceutske oblike) 1.3.2 <i>Batch certification(list of product types)</i> 1.3.2.1 Ljekovi iz krvi 1.3.2.1 <i>Blood products</i> 1.3.2.2 Imunološki lijekovi 1.3.2.2 <i>Immunological products</i> 1.3.2.3 Ljekovi za somatsku ćelijsku terapiju 1.3.2.3 <i>Cell therapy products</i> 1.3.2.4 Ljekovi za gensku terapiju 1.3.2.4 <i>Gene therapy products</i> 1.3.2.5 Biotehnološki lijekovi 1.3.2.5 <i>Biotechnology products</i> 1.3.2.6 Ljekovi humanog ili životinjskog porijekla 1.3.2.6 <i>Human or animal extracted products</i> 1.3.2.7 Ljekovi dobijeni tkivnim inženjeringom 1.3.2.7 <i>Tissue engineered products</i> 1.3.2.8 Drugi biološki lijekovi <slobodan unos teksta> 1.3.2.8 <i>Other biological medicinal products <free text></i>
1.4	Ostali lijekovi ili proizvodne aktivnosti <i>Other products or manufacturing activity</i>
	1.4.1 Proizvodnja: 1.4.1 <i>Manufacture of:</i> 1.4.1.1 Biljni lijekovi 1.4.1.1 <i>Herbal products</i> 1.4.1.2 Homeopatski lijekovi

	1.4.1.2 <i>Homoeopathic products</i> 1.4.1.3 Drugi < slobodan unos teksta > 1.4.1.3 <i>Other < free text ></i>
	1.4.2 Sterilizacija aktivnih supstanci/pomoćnih supstanci/gotovih lijekova 1.4.2 <i>Sterilization of active substances/excipients/finished products:</i> 1.4.2.1 Filtracija 1.4.2.1 <i>Filtration</i> 1.4.2.2 Suva sterilizacija 1.4.2.2 <i>Dry heat</i> 1.4.2.3 Sterilizacija parom 1.4.2.3 <i>Moist heat</i> 1.4.2.4 Hemijska sterilizacija 1.4.2.4 <i>Chemical</i> 1.4.2.5 Sterilizacija γ-zracima 1.4.2.5 <i>Gamma irradiation</i> 1.4.2.6 Sterilizacija elektronskim zracima 1.4.2.6 <i>Electron beam</i>
	1.4.3 Drugo <slobodan unos teksta> 1.4.3 <i>Other <free text></i>
1.5	Pakovanje <i>Packaging</i>
	1.5.1 Primarno pakovanje 1.5.1 <i>Primary packaging</i> 1.5.1.1 Kapsule, tvrde 1.5.1.1 <i>Capsules, hard shell</i> 1.5.1.2 Kapsule, meke 1.5.1.2 <i>Capsules, soft shell</i> 1.5.1.3 Guma za žvakanje 1.5.1.3 <i>Chewing gums</i> 1.5.1.4 Impregnirane matrice 1.5.1.4 <i>Impregnated matrices</i> 1.5.1.5 Tečnosti za spoljašnju upotrebu 1.5.1.5 <i>Liquids for external use</i> 1.5.1.6 Tečnosti za unutrašnju upotrebu 1.5.1.6 <i>Liquids for internal use</i> 1.5.1.7 Medicinski gasovi 1.5.1.7 <i>Medicinal gases</i> 1.5.1.8 Drugi čvrsti oblici 1.5.1.8 <i>Other solid dosage forms</i> 1.5.1.9 Ljekovi pod pritiskom 1.5.1.9 <i>Pressurized preparations</i> 1.5.1.10 Radionuklidni generatori 1.5.1.10 <i>Radionuclide generators</i> 1.5.1.11 Polučvrsti oblici 1.5.1.11 <i>Semi-solids</i>

	1.5.1.12 Supozitorije 1.5.1.12 Suppositories 1.5.1.13 Tablete 1.5.1.13 Tablets 1.5.1.14 Transdermalni flasteri 1.5.1.14 Transdermal patches 1.5.1.15 Intraruminalna sredstva 1.5.1.15 Intraruminal devices 1.5.1.16 Veterinarski premiksi 1.5.1.16 Veterinary premixes 1.5.1.17 Drugi nesterilni lijekovi <slobodan unos teksta> 1.5.1.17 Other non-sterile medicinal product <free text>
	1.5.2 Sekundarno pakovanje 1.5.2 Secondary packaging
1.6	Kontrola kvaliteta Quality control testing
	1.6.1 Mikrobiološko ispitivanje: sterilnost 1.6.1 Microbiological: sterility
	1.6.2 Mikrobiološko ispitivanje: mikrobiološka čistoća 1.6.2 Microbiological: non-sterility
	1.6.3 Fizičko-hemijska ispitivanja 1.6.3 Chemical/Physical
	1.6.4 Biološka ispitivanja 1.6.4 Biological

Sva ograničenja ili pojašnjenja u vezi sa područjem primjene ovog sertifikata*:

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate*:

.....

.....

2 UVOZ LJEKOVA^{1*}	
2 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS^{1*}	
2.1	Kontrola kvaliteta uvezenih lijekova <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>
2.2	Puštanje uvezenih serija lijeka u promet <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 sterilized</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>
	Druge uvozne aktivnosti

¹Dio 2 se primjenjuje od dana pristupanja Evropskoj uniji

¹Part 2 shall apply from the day of accession to the European Union

2.3	Other importation activities
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>
2.3.3	Biološka aktivna supstance <i>2.3.3 Biological active substance</i>
2.3.4	Drugo <slobodan unos teksta> <i>2.3.3 Other <free text></i>

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):	
3.1	Proizvodnja aktivne supstance hemijskom sintezom <i>Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis</i>
	3.1.1 Proizvodnja intermedijera aktivne supstance <i>3.1.1 Manufacture of active substance intermediates</i> 3.1.2 Proizvodnja sirove aktivne supstance <i>3.1.2 Manufacture of crude active substance</i> 3.1.3 Formiranje soli / Koraci prečišćavanja: <slobodan unos teksta> (npr. kristalizacija) <i>3.1.3 Salt formation / Purification steps: <free text> (e.g. crystallization)</i> 3.1.4 Drugo <slobodan unos teksta> <i>3.1.4 Other <free text></i>
3.2	Ekstrakcija aktivne supstance iz prirodnih izvora <i>Extraction of Active Substance from Natural Sources</i>
	3.2.1 Ekstrakcija supstance iz biljnog izvora <i>3.2.1 Extraction of substance from plant source</i> 3.2.2 Ekstrakcija supstance iz životinjskog izvora <i>3.2.2 Extraction of substance from animal source</i> 3.2.3 Ekstrakcija supstance iz humanog izvora <i>3.2.3 Extraction of substance from human source</i> 3.2.4 Ekstrakcija supstance iz mineralnog izvora <i>3.2.4 Extraction of substance from mineral source</i> 3.2.5 Modifikacija ekstrahirane supstance <navesti izvor> <i>3.2.5 Modification of extracted substance <specify source 1,2,3,4></i>

	3.2.6 Prečišćavanje ekstrahirane supstance <navesti izvor> 3.2.6 <i>Purification of extracted substance <specify source 1,2,3,4></i> 3.2.7 Drugo <slobodan unos teksta> 3.2.7 <i>Other <free text></i>
3.3	Proizvodnja aktivne supstance biološkim procesima <i>Manufacture of Active Substance using Biological Processes</i>
	3.3.1 Fermentacija 3.3.1 <i>Fermentation</i> 3.3.2 Kultura ćelija <navesti tip ćelije> (npr. od sisara / bakterijske) 3.3.2 <i>Cell Culture <specify cell type> (e.g. mammalian / bacterial)</i> 3.3.3 Izolacija/prečišćavanje 3.3.3 <i>Isolation / Purification</i> 3.3.4 Modifikacija 3.3.4 <i>Modification</i> 3.3.5 Drugo <slobodan unos teksta> 3.3.5 <i>Other <free text></i>
3.4	Proizvodnja sterilne aktivne supstance (djelove 3.1, 3.2, 3.3 popuniti kako je primjenljivo) <i>Manufacture of sterile active substance (sections 3.1, 3.2, 3.3 to be completed as applicable)</i>
	3.4.1 Aseptično pripremljena aktivna supstanca 3.4.1 <i>Aseptically prepared</i> 3.4.2 Terminalno sterilisana aktivna supstanca 3.4.2 <i>Terminally sterilized</i>
3.5	Opšte završne faze <i>General Finishing Steps</i>
	3.5.1 Faze fizičke obrade < navesti > (npr. sušenje, mljevenje / mikronizacija, prosijavanje) 3.5.1 <i>Physical processing steps < specify > (e.g. drying, milling / microniation, sieving)</i> 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> 3.5.3 Sekundarno pakovanje (stavljanje zatvorenog primarnog pakovanja u materijal za spolnje 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> 3.5.4 Drugo <slobodan unos teksta> (za operativne aktivnosti koje nisu opisane iznad) 3.5.4 <i>Other <free text> (for operations not described above)</i>
3.6	Kontrola kvaliteta <i>Quality Control Testing</i>
	3.6.1 Fizičko-hemijska ispitivanja 3.6.1 <i>Physical / Chemical testing</i>

	3.6.2	Mikrobiološko ispitivanje (isključujući sterilnost)
	3.6.2	<i>Microbiological testing (excluding sterility testing)</i>
	3.6.3	Mikrobiološko ispitivanje (uključujući sterilnost)
	3.6.3	<i>Microbiological testing (including sterility testing)</i>
	3.6.4	Biološko ispitivanje
	3.6.4	<i>Biological Testing</i>

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 u formatu dd.mm.yyyy. godine

(*): izbrisati ako nije primjenljivo

(*): delete that which does not apply