

**СЕРТИФИКАТ ДОБРЕ ПРОИЗВОЂАЧКЕ ПРАКСЕ  
(GMP СЕРТИФИКАТ)**

Број сертификата:	64
Датум:	27.09.2023. године

Назив носиоца дозволе за производњу (произвођача лекова):	Федерално државно јединствено предузеће Московска ендокрина фабрика „ЕНДОФАРМ“,
Адреса седишта носиоца дозволе за производњу (произвођача лекова):	Руска Федерација, Москва, ул. Новохохлоскаја бр. 25
Адреса места производње:	Руска Федерација, Москва, ул. Новохохлоскаја бр. 25
Место пуштања серије лека у промет:	Руска Федерација, Москва, ул. Новохохлоскаја бр. 25
Правни основ за издавање сертификата:	Члан 114. Закона о лековима и медицинским средствима („Службени гласник РС”, број 30/10).
Датум инспекцијског надзора на основу кога се издаје сертификат:	26.07. - 28.07.2023. године
Важење сертификата:	Сертификат Добре произвођачке праксе издаје се на <b>три године</b> и престаје да важи у случају измена процеса производње, односно контроле квалитета и пуштања серије лека у промет одређеног фармацеутског облика који је наведен у сертификату.

Произвођачу лекова Федералном државном јединственом предузећу Московска ендокрина фабрика „ЕНДОФАРМ“, коме је издата дозвола за производњу лекова број: 00118-ЛС од 03.10.2012. године издата од стране Министарства индустрије и трговине Руске Федерације за место производње **Руска Федерација, Москва, ул. Новохохлоскаја бр. 25**, издаје се **Сертификат Добре произвођачке праксе:**

на основу инспекцијског надзора места производње лекова, извршеног у складу са чланом 213. Закона о лековима и медицинским средствима („Службени гласник РС”, бр.30/10), као и завршног извештаја број: 515-04-07158/2023-11 од 07.09.2023.године, о усаглашености производње лека са Смерницама Добре произвођачке праксе („Службени гласник Републике Србије“, број 97/17),

на основу инспекцијског надзора произвођача чији је лек у поступку добијања дозволе, измене или допуне, односно обнове дозволе за стављање лека у промет у Републици Србији, извршеног у складу са чланом 215. Закона о лековима и медицинским средствима („Службени гласник РС”, број 30/10), као и завршног извештаја број ..... од ..... о усаглашености производње са Смерницама Добре произвођачке праксе („Службени гласник Републике Србије“, број 97/17),

на основу инспекцијског надзора производње активне супстанце на месту производње лека, извршеног у складу са чланом 112. став 3. Закона о лековима и медицинским средствима („Службени гласник РС”, број 30/10).

Овим сертификатом потврђује се усаглашеност производње лека са Смерницама Добре произвођачке праксе на дан инспекцијског надзора.

Достављено:

- ФДЈП Московска ендокрина  
фабрика „ЕНДОФАРМ“  
Руска Федерација, Москва,  
ул. Новохохлоскаја бр. 25  
-Архиви

МИНИСТАР

  
проф. др Даница Грујичић

