



BOSNA I HERCEGOVINA
AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA



БОСНА И ХЕРЦЕГОВИНА
АГЕНЦИЈА ЗА ЛИЈЕКОВЕ И МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА

Broj certifikata: / Certificate No.: BH 1427 – 22 INS GMP 10-01/22

Dio 2/ Part 2

Lijekovi za humanu upotrebu / <i>Human Medicinal Products</i>	
1. PROIZVODNE OPERACIJE / MANUFACTURING OPERATIONS koje se izvode/ <i>that are being performed</i>	
1.2	Nesterilni proizvodi/ Non- sterile products
1.2.1.	Nesterilni proizvodi (proizvodne operacije za sljedeće dozne forme)/ <i>Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)</i>
	1.2.1.7. Medicinski gasovi/ <i>Medicinal gases</i>
1.6	Kontrola kvaliteta /Quality control testing
1.6.3.	Hemijska/fizička / <i>Chemical/Physical</i>

Proizvođač je obezbijedio odgovornu osobu za puštanje serije lijeka u promet, u skladu sa uslovima definisanim članom 58. stav (5) tačka c) Zakona./ *The manufacturer has appointed a qualified person for batch release in accordance with the condition set in Article 58 of the Law on Medicinal Products and Medical Devices*

Ograničenja/ Restrictions: Odnosi se na proces punjenja medicinskog gasa – komprimovanog kisika u boce i baterije boca/ *Refers to process of filling of medical gas - compressed oxygen into cylinders and cylinder bundles.*



Datum / Date: 20.06.2022. godine



CERTIFIKAT O PROVOĐENJU DOBRE PROIZVODNE PRAKSE ZA LIJEKOVE
CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Broj certifikata: / *Certificate No.:* **BH 1427 – 22 INS GMP 10-01/22**

Dio 1/ Part 1

Nadležni organ Bosne i Hercegovine potvrđuje sljedeće: / *The competent authority of Bosnia and Herzegovina confirms the following:*

Proizvođač: / *The manufacturer:* lica „**KRAS**” d.o.o za proizvodnju i trgovinu Laktaši
Adresa: / *Address:* **Ljevčanska 43, Laktaši**

je inspektovan prema proizvodnim operacijama i za farmaceutske oblike odobrene u dozvoli za proizvodnju lijekova broj 10-07.12-3-1206-3/22, a u skladu sa Zakonom o lijekovima i medicinskim sredstvima („Sl. glasnik BiH“, broj 58/08) i pripadajućim pozitivnim propisima / *has been inspected in relation with manufacturing operations and pharmaceutical forms approved in the manufacturing authorization no 10-07.12-3-1206-3/22, in accordance with the Law on Medicinal Products and Medical Devices (Official Gazette of Bosnia and Herzegovina, no. 58/08) and related regulations.*

Na osnovu saznanja dobijenih tokom inspeksijskog pregleda proizvođača, izvršenog u periodu od 26.04.-28.04.2022 godine, utvrđeno je da se pridržava principa dobre proizvodne prakse (GMP) za lijekove. / *Based on the information obtained during the inspection of this manufacturer, which was conducted from 26/04/2022 to 28/04/2022, it has been established that the aforementioned manufacturer complies with the principles of Good Manufacturing Practice.*

Ovaj certifikat odražava stanje na mjestu proizvodnje u vrijeme gore navedene inspekcije. Certifikat važi tri (3) godine od datuma izdavanja i autentičnost ovog certifikata može se potvrditi kod nadležnog organa koji je certifikat izdao. / *This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above. This certificate is valid for three (3) years from the date of issue and the authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.*

Cjelovit certifikat sadrži Dio 1 i Dio 2 / *This certificate is valid only when presented with all pages and Parts 1 and 2*