



РЕПУБЛИКА СЕВЕРНА МАКЕДОНИЈА  
АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ  
СРЕДСТВА



**МАЛМЕД**  
АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И  
МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА

Сертификат број: 18-3280/5  
Датум 25.04.2019 година

## Сертификат за усогласеност со начелата на Добра Производна Пракса (GMP)

### Дел 1

Издаден по извршената инспекција во согласност со член 111(5) од Директивата 2001/83/ЕС

Агенцијата за лекови и медицински средства на Република Северна Македонија потврдува дека

**Производителот**                    **Фармацевтска индустрија ИНТЕР-ЕВРОГЕНЕКС ДООЕЛ**

Адреса:                                    ул. „Гоце Делчев“ 12, Ново Село, Ново Село

Произведува фармацевтски производи во погон што е под постојана инспекција во однос на производната дозвола и во согласност со член 111 од Директивата 2001/83/ЕС транспонирана во националниот Закон за лекови и медицински средства („Сл.весник на РМ“ бр.106/07, 88/10, 36/11, 53/11, 136/11, 11/12, 147/13, 27/14, 43/14, 88/15, 154/15, 228/15, 7/16, 53/16, 83/18, 113/18 и 245/18).

Од наодите од последната инспекција извршена на 24.04.2019 година Агенцијата за лекови и медицински средства потврдува дека производителот произведува фармацевтски производи во согласност со барањата на Добрата Производна Пракса и Директивата 2003/94/ЕС.

Со овој Сертификат се потврдува статусот на погоните за време на инспекцијата и истиот ја одразува усогласеноста со начелата на Добрата Производна Пракса (GMP) не повеќе од три години од датумот на инспекцијата. По истекот на периодот се консултира надлежниот орган.

Веродостојноста на овој Сертификат може да се потврди од страна на надлежниот орган кој го издал сертификатот.



РЕПУБЛИКА СЕВЕРНА МАКЕДОНИЈА  
АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ  
СРЕДСТВА



**МАЛМЕД**  
АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И  
МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА

Дел 2

**ХУМАНИ ЛЕКОВИ**

**1. Производни операции**

<b>1.1.</b>	<b>Нестерилни производи</b>
<b>1.1.1.</b>	Производство на традиционални хербални лекови и гранични производи во цврста и течна дозирана форма
<b>1.2</b>	Пакување
<b>1.2.1</b>	Примарно пакување на традиционални хербални лекови и гранични производи во цврста и течна дозирана форма
<b>1.2.2</b>	Секундарно пакување
<b>1.3.</b>	Ставање на серија на лек во промет

Агенција за лекови и медицински средства  
Директор,  
Доц.д-р Кахил Ибраими



Сертификат бр: 18-3280/4  
Датум: 25.04.2019 година  
Скопје

