



Crna Gora
Montenegro



CInMED
Institut za lijekove
i medicinska sredstva Crne Gore
Institute for Medicines and
Medical Devices of Montenegro

Sertifikat broj: 2050/20/492/9-4772
Certificate No:

**SERTIFIKAT O USAGLAŠENOSTI VELEDROGERIJE SA GDP SMJERNICAMA
(GDP SERTIFIKAT – LJEKOVI ZA HUMANU UPOTREBU)
CERTIFICATE OF GDP COMPLIANCE OF A WHOLESAL DISTRIBUTOR
(GDP CERTIFICATE – MEDICINES FOR HUMAN USE)**

Izdaje se na osnovu člana 142 st. 3 i 4 Zakona o lijekovima ("Službeni list CG", broj 080/20) nakon sprovođenja inspekcije (član 111 Direktive 2001/83/EC).

Issued in accordance with Article 142 paragraphs 3 and 4 of the Law on medicines ("Official Gazette of Montenegro", No. 080/20) following an inspection (Article 111 of Directive 2001/83/EC).

Institut za lijekove i medicinska sredstva potvrđuje sledeće:
Institute of Medicines and Medical Devices confirms the following:

Veledrogerija: Društvo za trgovinu i usluge, export-import "Neregelia" d.o.o. Podgorica
The wholesale distributor

Adresa mjesta inspekcije: Cetinjski put bb, 81000 Podgorica, Crna Gora
Site address

je inspektovana u skladu sa nacionalnim programom inspekcije u vezi sa dozvolom za promet lijekova na veliko broj 3020-4067 od 14.06.2012. godine i broj 3020/18/28/2-459 od 04.07.2018. godine u skladu sa članom 77 stav 1 Direktive 2001/83/EC koji je transponovan u sledeći nacionalni propis: Član 133 stav 4 Zakona o lijekovima.

has been inspected under the national inspection programme in connection with authorisation number 3020-4067 issued on 14.06.2012 and number 3020/18/28/2-459 issued on 04.07.2018 in accordance with Article 77 (1) of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation: Article 133 paragraph 4 of the Law on medicines.

Na osnovu saznanja stečenih tokom inspekcije ove veledrogerije, koja je poslednji put sprovedena 25.11.2020. godine, smatra se da je usaglašena sa zahtjevima smjernica Dobre prakse u distribuciji u skladu sa članom 84 Direktive 2001/83/EC koji je transponovan članom 139 stav 8 Zakona o lijekovima.

From the knowledge gained during inspection of this wholesale distributor, the latest of which was conducted on 25.11.2020, it is considered that it complies with the Good Distribution Practice requirements laid down in Article 84 of Directive 2001/83/EC transposed in the Article 139 paragraph 8 of the Law on medicines.

Ovaj sertifikat odražava stanje naprijed navedenih prostorija u vrijeme inspekcije i ne može se smatrati da odražava status usaglašenosti ako je proteklo više od pet godina od datuma predmetne inspekcije. Međutim, taj rok važnosti može da se smanji primjenom regulatornih načela upravljanja rizikom unosom u polje Ograničenja ili Pojašnjenja.

1/2



Crna Gora
Montenegro



CInMED
Institut za lijekove
i medicinska sredstva Crne Gore
Institute for Medicines and
Medical Devices of Montenegro

This certificate reflects the status of the premises at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than five 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.
This certificate is valid only when presented with all pages.

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.

Sva ograničenja ili pojašnjenja u vezi sa područjem primjene ovog sertifikata: GDP sertifikat važi do 25.11.2023. godine.
Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate: The certificate is valid until 25.11.2023.

19.02.2021. godine
19th February 2021

Ime, prezime i potpis ovlaštenog lica
Institut za lijekove i medicinska sredstva
*Name and signature of the authorised person of
the Institute for Medicines and Medical Device*



DIREKTOR
The Director
Dr Milorad Drljević

Detaljni podaci o dozvoli za promet na veliko dostupni su na internet stranici Instituta.
Details of the authorisation can be found on the web page of the Institute.