



Република Србија  
**МИНИСТАРСТВО ЗДРАВЉА**  
СЕКТОР ЗА ИНСПЕКЦИЈСКЕ ПОСЛОВЕ  
Одељење за инспекцију за лекове и медицинска  
средства и психоактивне контролисане  
супстанце и прекурсоре  
Број: 515-04-00893/2017-11  
Датум: 18. октобар 2017. године  
Нови Београд, Омладинских бригада 1  
Тел. 011/311 16 47

**„SB TRADE“ d.o.o. Београд**  
**Београд, ул. Битољска бр.20**

**Извештај о утврђивању усаглашености производње активних супстанци са Смерницама Добре произвођачке праксе 2. Део – основни захтеви за производњу активних супстанци које се употребљавају у производњи лекова („Службени гласник Републике Србије“, број 86/10).**

У складу са чланом 112. и 213. став. 1. тачка 1) Закона о лековима и медицинским средствима („Службени гласник Републике Србије“, бр 30/10 и 107/12), инспектори за лекове и медицинска средства су дана 27. и 28.02.2017. и 21.09.2017. године, извршили редован инспекцијски надзор произвођача активних супстанци, Предузећа за производњу, промет и услуге SB TRADE доо Београд, са седиштем у Београду, ул.Битољска 20, на месту производње активних супстанци, у Београду, ул. Кружни пут 26, који је имао за циљ утврђивања усаглашености производње активних супстанци које се употребљавају у производњи лекова, са Смерницама Добре произвођачке праксе 2. Део – основни захтеви за производњу активних супстанци које се употребљавају у производњи лекова („Службени гласник Републике Србије“, број 86/10).

Предмет утврђивања усаглашености производње активних супстанци са Смерницама Добре произвођачке праксе 2. Део – основни захтеви за производњу активних супстанци које се употребљавају у производњи лекова („Службени гласник Републике Србије“, број 86/10), односио се на поступке препакивања активних супстанци, њиховог поновног обележавања и контролу квалитета. Инспектори су на основу инспекцијског надзора сачинили записник/извештај број: 515-04-00893/2017-11.

На основу процене инспектора о утврђеном чињеничном стању констатује се да нису утврђене критичне неусаглашености у производњи активних супстанци које се употребљавају у производњи лекова, па се доноси

## Закључак о усаглашености

производње активних супстанци које се употребљавају у производњи лекова са Смерницама Добре произвођачке праксе 2. Део – основни захтеви за производњу активних супстанци које се употребљавају у производњи лекова („Службени гласник Републике Србије“, број 86/10) на месту производње - „SB TRADE“ доо Београд, у Београду, ул. Кружни пут 26, где се производња активних супстанци односи на поступке препакивања активних супстанци, њиховог поновног обележавања и контролу квалитета.

Достављено:

1. „SB TRADE“ д.о.о. Београд,  
ул. Битољска 20
2. Архиви

Инспектори за лекове  
и медицинска средства



mr ph Весна Вељковић



mr ph Тијана Радојичић

