



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

Дел 1

Издаден по извршената инспекција во согласност со член 111(1) и 111(5) од Директивата 2001/83/ЕС

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

Производителот

БУЛ-БИЛДИНГ ДООЕЛ СТРУМИЦА

Друштвото за производство и трговија

Адреса на седиште и локација на објект: ул. Агроберза бр. 32 во Струмица

е под постојана инспекција во однос на производната дозвола со решение бр. 18-7176/4 од 03.08.2021 година и решение бр. 18-1131/2 од 27.03.2023 и е 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, 245/18, 28/21 и „Сл.весник на РСМ” бр. бр.28/21 и 122/21) и Законот за контрола на опојни дроги и психотропни супстанции („Службен весник на РМ” бр. 103/08, 124/10, 164/13, 149/15, 37/16 и 193/17).

Од наодите од последната инспекција извршена на 09-10.01.2025 година Агенцијата за лекови и медицински средства потврдува дека производителот произведува 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.



Бр./Nr.: 18-695/3

Датум / Data : _____ 2025 година / viti

Дел 2

1. Производни операции - Производство на екстракти од канабис за медицински цели

1.1	Производство на екстракти од канабис за медицински цели
	1.1.1 Екстракција на супстанција од растение (екстракција на сув цвет од канабис и / или други делови од растението)
	1.1.2 Производство на суров и пречистен екстракт од канабис за медицински цели
1.2	Општи завршни постапки
	1.2.1 Примарно (контактно) пакување
	1.2.1 Секундарно пакување

В.Д. ДИРЕКТОР / U.D. DREJTORI

Sefedin JONUZI

