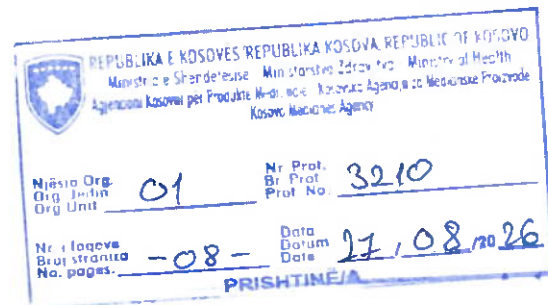




Republika e Kosovës
Republika Kosova-Republic of Kosovo
Qeveria-Vlada-Government
Ministria e Shëndetësisë / Ministarstvo Zdravlja / Ministry of Health
Agjencia e Kosovës për Produkte dhe Pajisje Medicinale/Kosovska Agencija za Medicinske
Proizvoda/Kosovo Medicines Agency

Nr.291/VIII/2026

Datë: 27.08.2026

U.D.Kryeshefi i Agjencisë së Kosovës për Produkte dhe Pajisje Medicinale, bazuar në nenin 145 paragrafi 2 të Kushtetutës së Republikës së Kosovës, duke u mbështetur në nenin 12, 22 dhe 23 të Ligjit Nr.06/L-113 për Organizimin dhe Funksonimin e Administratës Shtetërore dhe të Agjencive të Pavarura të Republikës së Kosovës, (Gazeta Zyrtare, Nr. 7 / 01 Mars 2019), në bazë të Ligjit Nr.04/L-190 për Produkte dhe Pajisje Medicinale, duke u bazuar në nenin 20 të Udhëzimit Administrativ Nr.01/2015 Autorizimi për Marketing për Produkte Medicinale, si dhe pas shqyrtimit të dokumentacionit dhe informatave të reja lidhur me gjetjet e mospërputhshmërisë me kërkesat e EU GMP-së, të konstatuara nga autoriteti kompetent i Republikës së Kroacisë – Agency for Medicinal Products and Medical Devices of Croatia (HALMED), merr këtë:

V E N D I M

Për marrjen e masave të përkohshme mbrojtëse ndaj produkteve medicinale të Bartësit për Autorizim për Marketing Swiss Parenterals Ltd., Indi

Neni 1

Pezullimi i Autorizimeve për Marketing

1. Pezullohen përkohësisht Autorizimet për Marketing të produkteve medicinale të Swiss Parenterals Ltd., Indi për njësitë prodhuese përgjegjëse të proceseve të prodhimit dhe lirim të serisë, me lokacionet si në vijim:
 - 808, 809 and 810 Kerala Industrial Estate, GIDC, Near Bavla, Ahmedabad, Gujarat, India;
 - Unit II, Plot No. 402, 412–414 Kerala Industrial Estate, GIDC, Near Bavla, Ahmedabad, Gujarat, India.
2. Produktet medicinale, për të cilat pezullohen përkohësisht Autorizimet për Marketing, janë të përcaktuara në Shtojcën 1 të këtij Vendimi, e cila është pjesë përbërëse e tij.

3. Pezullimi është i përkohshëm dhe do të mbetet në fuqi deri në marrjen e vendimit tjetër.

Neni 2

Pezullimi i procedurave në proces

Pezullohen përkohësisht procedurat për Autorizime për Marketing dhe importit për produktet medicinale të përcaktuara në **Shtojcën 1 të këtij Vendimi**.

Neni 3

Ndalimi i tregtimit dhe karantinimi i stokut

1. Për produktet medicinale të përcaktuara në Shtojcën 1 të këtij Vendimi, ndalohet menjëherë shitja, furnizimi dhe shpërndarja e tyre në tregun e Republikës së Kosovës deri në marrjen e një vendimi tjetër nga AKPPM.
2. Bartësi i Autorizimit për Marketing apo përfaqësuesi i autorizuar i tij, obligohet që të sigurojë **karantinimin e të gjithë stokut ekzistues** të produkteve të prekura, brenda **72 (shtatëdhjetë e dy) orëve** nga hyrja në fuqi e këtij Vendimi.
3. Produktet medicinale të vendosura në karantinë duhet të identifikohen dhe të ndahen nga produktet e lira për qarkullim dhe të mbahen në kushte të përshtatshme të ruajtjes.
4. **Obligohet** Bartësi i Autorizimit për Marketing apo përfaqësuesi i autorizuar i tij, që të raportojë tek AKPPM dhe Inspektoratin Farmaceutik të Ministrisë së Shëndetësisë për veprimet e ndërmarra.

Neni 4

Hyrja në Fuqi

Vendimi hyn në fuqi ditën e nënshkrimit.

A r s y e t i m

Gjatë shqyrtimit të dosjeve të produkteve medicinale të Swiss Parenterals Ltd. është konstatuar se, përveç Certifikatave WHO GMP të lëshuara nga autoriteti kompetent i Republikës së Indisë, në dosjet përkatëse janë të evidentuara edhe Certifikata EU GMP të lëshuara nga autoriteti kompetent i Republikës së Kroacisë – HALMED.

Sipas të dhënave zyrtare të publikuara në databazën EudraGMP, për njësinë 808, 809 and 810 Kerala Industrial Estate, GIDC, Near Bavla, Ahmedabad, Gujarat, India, inspektimi i fundit i zhvilluar më 13.03.2026 ka evidentuar 7 mangësi kritike dhe 9 mangësi madhore. Ndër mangësitë kritike janë evidentuar, ndër të tjera, mangësi në sistemin e menaxhimit të cilësisë farmaceutike për produktet sterile, menaxhimin e devijimeve, menaxhimin e rrezikut, si dhe mangësi në teknikat aseptike, kualifikimin, trajnimin dhe praktikat e operatorëve, në kundërshtim me kërkesat e EU GMP Annex 1.

Gjithashtu, për lokacionin Unit II, Plot No. 402, 412–414 Kerala Industrial Estate, GIDC, Near Bavla, Ahmedabad, Gujarat, India, inspektimi i datës 13.03.2026 ka evidentuar 3 mangësi kritike, 12 mangësi madhore dhe 2 mangësi të tjera. Mangësitë kritike lidhen, ndër të tjera, me mosminimizimin e rreziqeve të kontaminimit gjatë ndërhyrjeve njerëzore në zonën kritike të klasës A gjatë operacioneve aseptike, si dhe me praktikat dhe sjelljen aseptike të operatorëve. Mangësitë kritike lidhen, ndër të tjera, me sistemin e menaxhimit të cilësisë farmaceutike, menaxhimin e devijimeve dhe rrezikut, proceset aseptike, kontrollin e kontaminimit, ndërhyrjet njerëzore në zonat kritike, si dhe trajnimin dhe praktikat aseptike të operatorëve.

Këto gjetje kanë rëndësi të drejtpërdrejtë për sigurinë dhe cilësinë e produkteve sterile, pasi prekin elemente thelbësore të kontrollit të procesit të prodhimit dhe parandalimit të kontaminimit.

Edhe pse në dosjet përkatëse janë të pranishme Certifikata WHO GMP të lëshuara nga autoriteti kompetent i Republikës së Indisë, ekzistenca e tyre nuk e përjashton nevojën për rivlerësim të situatës kur autoriteti tjetër kompetent ka konstatuar mospërputhshmëri serioze dhe ka ndërmarrë procedurën për tërheqjen e certifikatave EU GMP.

AKPPM, më datë 30.07.2026, ka kërkuar përmes kanaleve diplomatike informata dhe sqarime zyrtare nga autoriteti kompetent i Republikës së Indisë lidhur me statusin aktual të përputhshmërisë me kërkesat e GMP-së të këtyre njërive. Deri në marrjen e këtij Vendimi, AKPPM nuk ka pranuar përgjigje zyrtare përmes kanaleve diplomatike.

Megjithatë, më datë 26.08.2026, përmes përfaqësuesit të autorizuar të BAM-it, AKPPM ka pranuar një shkresë të lëshuar nga Komisioneri i autoritetit kompetent të Republikës së Indisë – FDCA. Përgjigjja e autoritetit kompetent të Republikës së Indisë – FDCA, Gujarat, nuk konfirmon ndërmarrjen e ndonjë mase rregullatore dhe as nuk sqaron nëse do të ndërmerren masa lidhur me gjetjet e autoritetit kompetent kroat. Përgjigjja vetëm konfirmon vlefshmërinë e Certifikatës WHO GMP dhe mungesën e masave të ndërmarra deri më tani.

Në këto rrethana, vazhdimi i qarkullimit të këtyre produkteve para përfundimit të verifikimeve mund të cenojë mbrojtjen e shëndetit publik, prandaj është e nevojshme ndërmarrja e menjëhershme e masave të përkohshme për ndalimin e qarkullimit dhe karantinimin e stokut ekzistues.

Masat e përcaktuara me këtë Vendim janë të nevojshme dhe proporcionale si masa të përkohshme mbrojtëse, me qëllim të parandalimit të çdo rreziku të mundshëm dhe sigurimit që produktet medicinale të vendosura në tregun e Republikës së Kosovës të përmbushin kërkesat për cilësi dhe siguri, në përputhje me Ligjin Nr. 04/L-190 për Produkte dhe Pajisje Medicinale.

Këshillë juridike: Pala e pakënaqur ka të drejtë ankese në Bordin e Ankesave në afat prej 8 (tetë) ditësh nga dita e pranimi të këtij vendimi.

U.D. Kryeshefi Ekzekutiv i AKPPM – së
Arian Ahmeti



Vendimi iu dërgohet:

Swiss Parenterals Ltd., Indi / Dreni Pharm / Liri Med Sh.P.K;
Zyra e Kryeshefit Ekzekutiv të AKPPM – së;
Departamenti të Autorizim Marketingut;
Departamenti të Licencimit;
LZKCPM – së;
Ministrisë së Shëndetësisë/Kabinetit të Ministrit/Sekretarit të Përgjithshëm;
SHSKUK – së;
Inspektoriatit Shëndetësor/Inspektoriatit Farmaceutik;
Zyra Ligjore e AKPPM – së;
Arkivës së AKPPM – së.

Shtojca 1

Emri i produktit	Substanca Aktive	Doza	ATC Kodi	Forma Farmaceutike	Paketimi	Prodhuesi	Numri i RMA
ACYCLOVIR FOR INJECTION USP	Acyclovir Sodium	250 mg	J05AB01	Powder for solution for injection	10 ml glass vial packed with 20 mm Grey Bromo Butyl Rubber Stopper and Sealed with 20 mm Approved Colored Flip off Seal	Swiss Parenterals Ltd., India	MA-09038/29/05/2026
ADRENALINE INJECTION BP	Adrenaline Acid Tartrate BP	1 mg/1 ml	C01CA24	Solution for injection	carton along with tray&insert, amber glass, 1 x 10 ml ampoules, Solution for injection	SWISS PARENTERALS LTD., India	MA-0295/23/08/2023
AMIKA 500	Amikacin sulphate	500 mg/2 ml	J01GB06	Solution for injection	1 vial in carton	Swiss Parenterals Pvt.Ltd, India	RMA-3453/13/07/2023
Aminophylline injection BP 250mg/10ml	aminophylline	250 mg/10 ml	R03DA55	Solution for injection	box containing 5 ampoules x 10ml	Swiss Parenterals Pvt Ltd, India	RMA-2951/26/08/2022
AMIODARONE STERILE CONCENTRATE BP 50 mg/ml, 3ml	Amiodarone Hydrochloride	50 mg/1 ml	C01BD01	Concentrate for solution for injection/infusion	10x3 ml plain glass ampoule packed in a carton along with an insert	M/s. Swiss Parenterals Ltd., India	RMA-02385/05/10/2025
AMPICILLIN SODIUM FOR INJECTION BP	Ampicillin Sodium BP	500 mg	J01CA01	Powder for solution for injection	cardboard box containing 1 vial x 7.5 ml plain glass Vial (USP type-1)	Swiss Parenterals Ltd., India	MA-0198/19/05/2023
AMPICILLIN SODIUM FOR INJECTION BP	Ampicillin Sodium BP	1 GM	J01CA01	Powder for solution for injection	cardboard box containing 1 vial x 7.5 ml plain glass Vial (USP type-1)	Swiss Parenterals Ltd., India	MA-08475/18/12/2024
AMPICILLIN SODIUM FOR INJECTION BP	Ampicillin Sodium BP	500 mg	J01CA01	Powder for solution for injection	Box containing 100 vials x 7.5 ml Plain Glass Vial	Swiss Parenterals Ltd., India	MA-09087/26/06/2026
Biolis	tadalafil	5 mg	G04BE08	Film coated tablet	1x4 tablets	swiss parenterals pvt. ltd., India	RMA-3167/15/12/2022
Biolis	tadalafil	20 mg	G04BE08	Film coated tablet	Box containing 1x4 tablets inPVC – ALU Blister	Swiss Parenterals Pvt. Ltd., India	RMA-2990/28/09/2022
BIOSUTRA	Sildenafil Citrate USP Eq. to Sildenafil	100 mg	G04BE03	Tablet	Carton box containing 1 PVC/Alu blister with 4 tablet	Swiss Parenterals Ltd., India	MA-05836/23/02/2024

Cefazolin Sodium for Injection BP	Cefazolin Sodium BP Equivalent to Cefazolin	1 g	J01DB04	Powder for solution for injection	1 vial in a carton	Swiss Parenterals Ltd, India	RMA-0327/26/10/2023
Ceftazidime and Avibactam for Injection	Ceftazidime with Sodium Carbonate USP, Avibactam Sodium	2.5 gm	J01DD02	Powder for solution for injection	Box containing 10 glass vial x 20 ml	Swiss Parenterals Ltd, India	MA-08872/10/12/2025
CEPHTIZONE	Sterile Ceftriaxone Sodium USP Equivalent to Ceftriaxone (anhydrous)	1 g	J01DD04	Powder for solution for injection	Cardboard box, plain glass vial, 1 x 10 ml ampoules, Powder for injection	SWISS PARENTERALS LTD., India	MA-0080/01/04/2022
Colistimethate Sodium for Injection BP	Colistimethate Sodium	10,00,000 IU	J01XB01	Powder for solution for infusion	Box containing 1 vial x 10ml	SWISS PARENTERALS LTD, India	MA-08630/27/05/2025
Diazepam Injection BP	Diazepam	10mg/2ml	N05BA01	Solution for injection	10 ampoules x 2 ml	Swiss Parenterals LTD, India	MA-08505/22/01/2025
DONALGIN	Metamizole Sodium	1gm/2ml	N02BB02	Solution for injection	box containing 10 ampoule x 2 ml	Swiss Parenterals Ltd, India	MA-08575/28/03/2025
Drenomod-Solu 40	Methylprednisone Sodium Succinate	40 mg	H02AB04	Powder and solvent for solution for injection	1 vial with powder+ 1 ampoules with solvent in carton box	Swiss Parenterals LTD, India	RMA-2559/18/10/2021
FUROSEMIDE INJECTION BP	Furosemide	10 MG / ML	C03CA01	Solution for injection	10 X 2ml amber glass ampoules with a tray packed in cartons along with insert	Swiss Parenterals Ltd., India	MA-09086/26/06/2026
Gentamicin Injection BP	Gentamicin Sulphate Eq. to Gentamicin	80 mg/2 ml	J01GB03	Solution for injection	10 ampoules x 2 ml	Swiss Parenterals Ltd, India	RMA-0326/26/10/2023
HALOPERIDOL	Haloperidol	5 mg/1 ml	N05AD01	Solution for injection	cardboard box, 1 ml amber colour glass ampoule, 10 x 1 ml ampoules	Swiss Parenterals Ltd., India	MA-0190/17/09/2021
Haloperidol Decanoate Injection	Haloperidol decanoate BP	50 mg/1 ml	N05AD01	Solution for injection	10 x 1ml ampoules	Swiss Parenterals, India	RMA-03618/19/02/2024
HYOSCINE BUTYLBROMIDE INJECTION BP 20MG/ML, 1 ML	Hyoscine Butylbromide	20 mg/1 ml	A03BB01	Solution for injection	Carton along with insert, glass ampoule, 10x1ml, solution for injection	M/s. SWISS PARENTERALS LTD., India	RMA-02353/15/12/2025
Imipenem and Cilastatin For Injection USP 500 mg	Imipenem, Cilastatin Sodium	500mg+500mg	J01DH51	Powder for solution for injection	carton with insert, 20 ml Plain Glass vial (Type-III), 1 x 1vial	Swiss Parenterals Ltd., India	MA-08247/30/04/2024
Imipenem and Cilastatin For Injection USP 500 mg	Imipenem, Cilastatin Sodium	500mg+500mg	J01DH51	Powder for solution for injection	Box containing 10 vial x 20 ml	Swiss Parenterals Ltd., India	MA-08967/12/03/2026

IRON SUCROSE	Iron Sucrose	20 mg/1 ml	B03AC02	Solution for injection	Box containing 5 x 5 ml ampoules	SWISS PARENTERALS PVT.LTD, India	RMA-2515/29/09/2021
LIDOCAIN CHLORIDE	LIDOCAINE HYDROCHLORIDE	1 %	N01BB02	Solution for injection	10 x 5ml containing 3.5ml of solution	SWISS PARENTERALS LTD., India	MA-0168/14/09/2021
LIDOCAIN CHLORIDE	LIDOCAINE HYDROCHLORIDE	1 %	N01BB02	Solution for injection	Box containing 20 x 5 ml glass ampoule x 3.5ml solution	SWISS PARENTERALS LTD., India	MA-09037/28/05/2026
LINCOMYCIN INJECTION USP	Lincomycin Hydrochloride USP	300 mg/ml	J01FF02	Solution for injection	Carton box containing 5 x 2ml plain glass ampoules	Swiss Parenterals LTD, India	MA-08608/24/04/2025
MEROPENEM FOR INJECTION USP 1 GM	Meropenem Trihydrate	1g	J01DH02	Powder for solution for injection	30 ml Plain Glass vial (USP Type- III) packed in a carton along with tray and insert.	Swiss Parenterals LTD., India	MA-08216/23/02/2024
MEROPENEM FOR INJECTION USP 500 mg	Meropenem Trihydrate	500 mg	J01DH02	Powder for solution for injection	30 ml Plain Glass vial (USP Type- III) packed in a carton along with tray and insert.	Swiss Parenterals LTD., India	MA-08366/06/08/2024
Metoclopramide Injection BP	Metoclopramide hydrochloride	5 mg/1 ml	A03FA01	Solution for injection	carton box containing 10 plain glass ampoule x 2ml solution for injection	SWISS PARENTERALS LTD., India	MA-0378/20/12/2022
METOPROLOL TARTRATE INJECTION USP 5 MG/5ML	Metoprolol Tartrate	5 mg/5 ml	C07AB02	Solution for injection	5 x 5 ml Plain glass ampoule packed in a carton along with an insert.	M/s. Swiss Parenterals Ltd., India	RMA-02568/05/10/2025
METOPROLOL TARTRATE INJECTION USP 5 MG/5ML	Metoprolol Tartrate	5 mg/5 ml	C07AB02	Solution for injection	Box containing 20 x 5 x 5ml ampoule	M/s. Swiss Parenterals Ltd., India	MA-09010/27/04/2026
Midazolam injection BP	Midazolam	1mg/ml	N05CD08	Solution for injection	5 ml vial	Swiss Parenterals LTD, India	MA-08654/18/06/2025
MUSKOFLEKS	Thiocolchicoside	4mg/2ml	M03BX05	Solution for injection	10 x 2 ml amber glass vial	Swiss Parenterals LTD, India	MA-08544/06/03/2025
NITROGLYCERIN INJECTION USP	Diluted nitroglycerin	1MG/ML,10ML	C01DA02	Concentrate for solution for infusion	Box containing 10 glass ampoules x 10 ml	SWISS PARENTERALS LTD., India	MA-08732/27/08/2025
NITROGLYCERIN INJECTION USP	Diluted nitroglycerin	25 mg/5 mL	C01DA02	Concentrate for solution for infusion	Box containing 10 glass ampoules x 5 ml	SWISS PARENTERALS LTD., India	MA-08770/29/09/2025
Pantoprazol	Pantoprazole Sodium (Lyophilized) Equivalent to Pantoprazole	40 mg	A02BC02	Powder for solution for injection	1 vial in a carton	SWISS PARENTERALS PVT. LTD, India	RMA-3123/16/11/2022

Piperacillin and Tazobactam for injection USP	Piperacillin Sodim, Tazobactam	4.5 g	J01CR05	Powder for solution for injection	box containing 1 x 30 mL clear vial	Swiss Parenterals Ltd., India	MA-08463/13/12/2024
POLYMYXIN B	Polymyxin B	500000 UNITS/VIAL	J01XB02	Powder for solution for injection	5 ml amber glass vial closure with rubber stopper and seal	Swiss Parenterals Ltd., India	MA-09039/29/05/2026
Psycosin	Fluphenazine Decanoate	25 mg/1 ml	N05AB02	Solution for injection	Amber glass 10 x 1 ml Ampoules packed in a carton along with an insert.	Swiss Parenterals Ltd., India	MA-0264/06/10/2022
Sevoflurane	Sevoflurane	250 ml(100%)	N01AB08	Inhalation vapour, liquid	One amber glass bottle with integrated adaptor closure which containing 250ml(100%) of inhalation vapour, Liquid	Swiss Parenterals Ltd., India	MA-0366/03/11/2023
Synervita	Phytomenadione BP	10 mg/1 ml	B02BA01	Solution for injection	10 ampoules x1ml	Swiss Parenterals Ltd., India	RMA-47655/30/12/2024
TRAMADOL HYDROCHLORIDE INJECTION 50MG/mL, 2mL	Tramadol Hydrochloride	50MG/mL	N02AX02	Solution for injection	10 x 2 mL Clear snap cut Ampoule, carton with insert.	SWISS PARENTERALS LTD., India	MA-08402/11/09/2024
Tranexamic Acid injection BP	Tranexamic Acid	500 mg/ 5 ml	B02AA02	Solution for injection	10 x 5 ml, glass ampoule, carton along with insert	SWISS PARENTERALS LTD., India	MA-08367/06/08/2024
Vancomycin Hydrochloride for Injection USP	Sterile Vancomycin Hydrochloride Equivalent to Vancomycin	500 mg	J01XA01	Powder for solution for injection	1 vial x 10 ml	Swiss Parenterals Ltd., India	RMA-0342/26/10/2023
Voriconazole Powder For Solution For Infusion	Voriconazole	200 mg	J02AC03	Powder for solution for infusion	Box containing 1 vial x 30 ml	Swiss Parenterals Ltd., India	MA-08734/08/09/2025