

DOZVOLA ZA PROMET NA VELIKO LIJEKOVIMA
WHOLESALE DISTRIBUTION AUTHORISATION

Ova dozvola je sastavni dio rješenja Agencije za lijekove i medicinske proizvode klasa: UP/I-530-01/14-01/33, ur. broj: 381-10-05/284-16-07 od 03. listopada 2016. godine.

This wholesale distribution authorisation is a part of the decision of the Agency for medicinal products and medical devices class nr. UP/I-530-01/14-01/33, reference nr. 381-10-05/284-16-07 from 3rd October 2016

Naziv i adresa lokacije obavljanja prometa na veliko lijekovima:

Name and address of sites

PHOENIX Farmacija d.o.o., 31000 Osijek, Vinkovačka 61a

PHOENIX Farmacija Lt.d., 31000 Osijek, Vinkovačka 61a

1. Promet na veliko lijekovima s obzirom na status odobrenja za stavljanje lijeka u promet *Wholesale distribution of medicinal products regarding the status of Marketing Authorisation*

- 1.1. Lijekovi koji imaju odobrenje za stavljanje u promet u državama članicama Europske unije ili Europskog gospodarskog prostora
With a Marketing Authorisation in EEA country(s)

2. Djelatnosti veleprodaje lijekova *Wholesale distribution activities*

- 2.1. Nabavljanje *Procurement*
2.2. Čuvanje *Holding*
2.3. Isporučivanje *Supply*

- 3.1. Lijekovi prema članku 128. i stavku 3. članka 129. Zakona o lijekovima („Narodne novine“, broj 76/13. i 90/14.)
Medical products regarded to Art. 128. and paragraph 3 Art. 129. Medicinal Products Act (Official Gazette No. 76/13 and 90/14)

- 3.1.1. Lijekovi koji sadrže opojne droge ili psihotropne tvari *Narcotic or psychotropic products*
3.1.2. Lijekovi iz ljudske krvi ili ljudske plazme *Medicinal products from human blood or plasma*
3.1.3. Imunološki lijekovi *Immunological medicinal products*

- 3.3. Lijekovi koji zahtijevaju hladni lanac čuvanja *Cold chain products (requiring low temperature handling)*
3.4. Ostali lijekovi *Other products*

Ograničenje ili pojašnjenje vezano za navedeno u ovoj dozvoli za promet na veliko lijekovima:

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these wholesaling operations:

Iz skupine 3.3 Lijekovi koji zahtijevaju hladni lanac čuvanja zastupljeni su lijekovi koji se čuvaju na vrlo hladnom mjestu od 2 do 8 °C i lijekovi koji se čuvaju na hladnom mjestu od 8 do 15 °C.

Medicinal products from section 3.3 that require cold chain storage are kept at a very cold place 2 to 8°C and at a cold place 8 to 15 °C.

Iz skupine 3.4. Ostali lijekovi zastupljeni su sljedeći:

Medicinal products from section 3.4. are:

- b) Homeopatski lijekovi *Homeopathic products*
- c) Cjepiva *Vaccines*
- f) Tradicionalni biljni lijekovi *Traditional herbal medicinal products*