

DOZVOLA ZA PROMET NA VELIKO LIJEKOVIMA
WHOLESALE DISTRIBUTION AUTHORISATION

Ova dozvola je sastavni dio rješenja Agencije za lijekove i medicinske proizvode klasa: UP/I-530-01/14-01/31, 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-530-01/14-01/31, 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., 10000 Zagreb, Ozaljska 95

PHOENIX Farmacija Ltd., 10000 Zagreb, Ozaljska 95

1. Promet na veliko lijekovima s obzirom na status odobrenja za stavljanje lijeka u promet <i>Wholesale distribution of medicinal products regarding the status of Marketing Authorisation</i>	
1.1.	Lijekovi koji imaju odobrenje za stavljanje u promet u državama članicama Europske unije ili Europskog gospodarskog prostora <i>With a Marketing Authorisation in EEA country(s)</i>
2. Djelatnosti veleprodaje lijekova <i>Wholesale distribution activities</i>	
2.1.	Nabavljanje <i>Procurement</i>
2.2.	Čuvanje <i>Holding</i>
2.3.	Isporučivanje <i>Supply</i>
2.4.	Izvoz <i>Export</i>
3.1.	Lijekovi prema članku 128. i stavku 3. članka 129. Zakona o lijekovima („Narodne novine“, broj 76/13. i 90/14.) <i>Medical products regarded to Art. 128. and paragraph 3 Art. 129. Medicinal Products Act (Official Gazette No. 76/13 and 90/14)</i>
3.1.1.	Lijekovi koji sadrže opojne droge ili psihotropne tvari <i>Narcotic or psychotropic products</i>
3.1.2.	Lijekovi iz ljudske krvi ili ljudske plazme <i>Medicinal products from human blood or plasma</i>
3.1.3.	Imunološki lijekovi <i>Immunological medicinal products</i>
3.3.	Lijekovi koji zahtijevaju hladni lanac čuvanja <i>Cold chain products (requiring low temperature handling)</i>
3.4.	Ostali lijekovi <i>Other products</i>

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*
- d) Paralelni promet lijeka na veliko *Parallel wholesale distribution*
- e) Paralelni uvoz lijekova *Parallel imported medicinal products*
- f) Tradicionalni biljni lijekovi *Traditional herbal medicinal products*