



REPUBLIKA HRVATSKA  
AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKE PROIZVODNE

REPUBLIC OF CROATIA  
AGENCY FOR MEDICINAL PRODUCTS AND MEDICAL DEVICES  
Ksaverska c. 4. 10000 ZAGREB, CROATIA  
Tel.: ++385 1 4884 100. Fax: ++385 1 4884 110  
e-mail: haimed@halmed.hr  
www.halmed.hr  
OIB 37926884937

Klasa: UP/I-530-01/14-01/33  
Ur. broj: 381-10-05/284-16-07

U Zagrebu, 03. listopada 2016.

Agencija za lijekove i medicinske proizvode, povodom zahtjeva trgovačkog društva PHOENIX Farmacija društvo s ograničenom odgovornošću za promet lijekovima i opremom na veliko, skraćenog naziva PHOENIX Farmacija d.o.o., iz Zagreba, Ozaljska 95 za izmjenu dozvole za promet na veliko lijekovima, na temelju članaka 126. i 212. Zakona o lijekovima („Narodne novine“, broj 76/13 i 90/14), donosi sljedeće

### RJEŠENJE

- I. Mijenja se rješenje Agencije za lijekove i medicinske proizvode Klasa: UP/I-530-01/14-01/33, Ur.broj: 381-13-04/162-14-04 od 24. rujna 2014. godine, kojim je trgovačkom društvu PHOENIX Farmacija d.d., Zagreb, Ozaljska 95 dana dozvola za promet na veliko lijekovima u originalnom pakovanju proizvođača na lokaciji 31000 Osijek, Vinkovačka 61a, u dijelu koji se odnosi na naziv trgovačkog društva i to na način da umjesto naziva PHOENIX Farmacija d.d. stoji naziv PHOENIX Farmacija d.o.o.
- II. Mijenja se dodatak rješenja iz točke I. ovog rješenja DOZVOLA ZA PROMET NA VELIKO LIJEKOVIMA koji se prilaže ovom rješenju i čini sastavni dio rješenja iz točke I. ovog rješenja.
- III. U ostalom dijelu rješenje iz točke I. ovog rješenja ostaje neizmijenjeno.

### Obrazloženje

Podnositelj zahtjeva trgovačko društvo PHOENIX Farmacija d.o.o., iz Zagreba, Ozaljska 95 podnio je Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (u daljnjem tekstu: Agencija) dana 07. rujna 2016. godine zahtjev za izmjenu te 22. rujna 2016. godine dopunu zahtjeva za izmjenu dozvole za promet na veliko lijekovima na lokaciji 31000 Osijek, Vinkovačka 61a iz razloga što je dana 25. kolovoza 2016. godine provedeno preoblikovanje trgovačkog društva PHOENIX Farmacija d.d., Zagreb, Ozaljska 95, OIB: 3675552122 iz dioničkog društva u društvo s ograničenom odgovornošću PHOENIX Farmacija d.o.o.

Postupajući po podnesenom zahtjevu utvrđeno je da je podnositelj zahtjeva dostavio propisane dokumente i podatke sukladno odredbama članka 69. Pravilnika o dobroj praksi u prometu lijekova, davanju dozvola za promet na veliko lijekovima, davanju dozvola za posredovanje lijekovima i davanju potvrde o dobroj praksi u prometu lijekovima na veliko („Narodne novine“, broj 83/13).

Agencija je uvidom u Izvadak iz sudskog registra Trgovačkog suda u Zagrebu od dana 08. rujna 2016. godine utvrdila da je došlo do promjene naziva i pravnog oblika trgovačkog društva PHOENIX Farmacija d.d., na način da je dioničko društvo preoblikovano u društvo s ograničenom odgovornošću, te je Statut dioničkog društva zamijenjen Izjavom

društva s ograničenom odgovornošću od 15. srpnja 2016. godine. Također, utvrđeno je da je trgovačko društvo PHOENIX Farmacija d.o.o. pravni sljednik trgovačkog društva PHOENIX Farmacija d.d.

Slijedom navedenog, valjalo je na temelju odredbi članaka 126. i 212. Zakona o lijekovima, a u svezi s člankom 69. Pravilnika o dobroj praksi u prometu lijekova, davanju dozvola za promet na veliko lijekovima, davanju dozvola za posredovanje lijekovima i davanju potvrde o dobroj praksi u prometu lijekovima na veliko, riješiti kao u izreci rješenja.

#### UPUTA O PRAVNOM LIJEKU:

Protiv ovog rješenja žalba nije dopuštena, ali se može pokrenuti upravni spor pred mjesno nadležnim Upravnim sudom.

Upravni spor pokreće se tužbom koja se podnosi u roku od 30 dana od dana dostave ovog rješenja i predaje se neposredno u pisanom obliku, usmeno na zapisnik ili se šalje poštom, odnosno dostavlja elektronički mjesno nadležnom Upravnom sudu.

Upravna pristojba u iznosu od 70,00 kuna po Tar. br. 1. i Tar. br. 2. Tarife upravnih pristojbi Zakona o upravnim pristojbama („Narodne novine“, broj 8/96., 77/96., 95/97., 131/97., 68/98., 66/99., 145/99., 30/00., 116/00., 163/03., 17/04., 110/04., 141/04., 150/05., 153/05., 129/06., 117/07., 25/08., 60/08., 20/10., 69/10., 126/11., 112/12., 19/13., 80/13., 40/14., 69/14., 87/14. i 94/14.) je plaćena.

Ravnatelj  
  
Izv. prof. dr. sc. Siniša Tomić



Dostaviti:

1. PHOENIX Farmacija d.o.o., Zagreb, Ozaljska 95
2. Ministarstvo zdravlja, Zagreb, Ksaver 200a, n/p Mirjana Lerman, mr. pharm.
3. Pismohrana – ovdje

**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 3<sup>rd</sup> 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*

