



REPUBLIKA HRVATSKA
AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKE PROIZVODE

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: halmed@halmed.hr
www.halmed.hr
OIB 37926884937

KLASA: UP/I-530-01/23-27/02
URBROJ: 381-13-08/241-23-04

U Zagrebu, 7. travnja 2023. godine

Agencija za lijekove i medicinske proizvode, povodom zahtjeva proizvođača veterinarsko-medicinskih proizvoda PHOENIX Farmacija društvo s ograničenom odgovornošću za promet lijekovima i opremom na veliko, skraćenog naziva PHOENIX Farmacija d.o.o., sa sjedištem u Ozaljska ulica 95, 10000 Zagreb, OIB: 36755252122, u postupku izmjene odobrenja za proizvodnju veterinarsko-medicinskih proizvoda, na temelju članka 52. Zakona o veterinarsko-medicinskim proizvodima („Narodne novine“, broj 84/08., 56/13., 94/13., 15/15. i 32/19.) te članka 96. Zakona o općem upravnom postupku („Narodne novine“, broj 47/09. i 110/21.) donosi sljedeće

RJEŠENJE

1. Odobrenje za proizvodnju veterinarsko-medicinskih proizvoda koje je PHOENIX Farmaciji d.o.o., sa sjedištem u Ozaljska ulica 95, dano rješenjem Ministarstva poljoprivrede KLASA: UP/I-322-05/15-01/431, URBROJ: 525-10/0268-15-2 od 15. veljače 2016. godine, a koje je izmijenjeno rješenjem Ministarstva poljoprivrede KLASA: UP/I-322-05/16-01/427, URBROJ: 525-10/1278-16-2 od 4. listopada 2016. godine, obaviješću Agencije za lijekove i medicinske proizvode, KLASA: UP/I-530-01/23-27/01, URBROJ: 381-13-08/337-23-04 od 17. ožujka 2023. godine, te rješenjima Agencije za lijekove i medicinske proizvode, KLASA: UP/I-530-01/20-03/01, URBROJ: 381-10-05/318-20-04 od 19. veljače 2020. godine KLASA: UP/I-530-01/20-03/01, URBROJ: 381-10-05/336-21-09 od 27. travnja 2021. godine i KLASA: UP/I-530-01/20-03/01, URBROJ: 381-13-08/310-23-19 od 31. siječnja 2023. godine, mijenja se na način da se briše prijavljeno mjesto proizvodnje na lokaciji:
 - PHOENIX Farmacija d.o.o., Vukomerička 1C, 10410 Velika Gorica, za obavljanje djelatnosti proizvodnje i uvoza VMP i VMP namijenjenih kliničkim ispitivanjima
2. Dodatak 1A rješenju Agencije za lijekove i medicinske proizvode KLASA: UP/I-530-01/20-03/01, URBROJ: 381-13-08/310-23-19 od 31. siječnja 2023. briše se, a Dodatak 1B postaje Dodatak 1 te čini sastavni dio ovog rješenja.
3. Ukida se potvrda o provođenju dobre proizvođačke prakse KLASA: UP/I-530-10/22-03/19, URBROJ: 381-13-08/310-23-08 od 31. siječnja 2023. godine.

Obrazloženje

Proizvođač PHOENIX Farmacija d.o.o., Ozaljska 95, Zagreb, podnio je Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (dalje: Agencija) dana 14. ožujka 2023. godine zahtjev za izmjenom odobrenja za proizvodnju veterinarsko-medicinskih proizvoda (dalje: VMP) radi

ukidanja svih proizvodnih aktivnosti na mjestu proizvodnje PHOENIX Farmacija d.o.o., Vukomerička ulica 1C, 10410 Velika Gorica.

Postupajući po podnesenom zahtjevu utvrđeno je da je podnositelj zahtjeva dostavio dokumentaciju koja sadrži podatke i dokumente propisane člankom 52. Zakona o veterinarsko-medicinskim proizvodima („Narodne novine“, br. 84/08., 56/13., 94/13., 15/15. i 32/19., dalje: Zakon) i člankom 44. Pravilnika o veterinarsko-medicinskim proizvodima („Narodne novine“, broj 30/09., 73/09., 14/10., 146/10., 32/11. i 67/13., dalje: Pravilnik).

Inspektor Agencije je dana 5. travnja 2023. godine sukladno članku 49. Zakona, dao mišljenje o ispunjavanju uvjeta dobre proizvođačke prakse za prijavljenu izmjenu ukidanja proizvodnih aktivnosti na mjestu proizvodnje PHOENIX Farmacija d.o.o., Vukomerička 1C, Velika Gorica, KLASA: UP/I-530-01/23-27/02, URBROJ: 381-13-08/210-23-03. U navedenom mišljenju navedeno je da proizvođač slijedi načela i smjernice dobre proizvođačke prakse u proizvodnji i uvozu VMP i VMP namijenjenih kliničkim ispitivanjima propisane Zakonom, Pravilnikom i Pravilnikom o načelima i smjernicama dobre proizvođačke prakse u proizvodnji za veterinarsko medicinske proizvode („Narodne novine“ broj 120/07.) te da su ispunjeni uvjeti za odobrenje prijavljene izmjene.

Slijedom navedenog, na temelju članka 52. Zakona te članka 96. Zakona o općem upravnom postupku („Narodne novine“, broj 47/09. i 110/21.) valjalo je odlučiti kao u izreci ovog rješenja.

UPUTA O PRAVNOM LIJEKU:

Protiv ovog rješenja žalba nije dopuštena, ali se u roku od 30 dana od dana dostave ovog rješenja 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 u elektroničkom obliku putem informacijskog sustava mjesno nadležnom upravnom sudu.

RAVNATELJ

Prof. dr. sc. Siniša Tomić



DOSTAVITI:

1. PHOENIX Farmacija d.o.o., Ozaljska 95, 10000 Zagreb
2. Pismohrana – ovdje

ODOBRENJE ZA PROIZVODNJU VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA
(KLASA: UP/I-530-01/23-27/02, URBROJ: 381-13-08/241-23-04 od 7. travnja 2023.)

**DODATAK 1 – PODRUČJE OBAVLJANJA DJELATNOSTI I FARMACEUTSKI
OBlici VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA**

Annex 1 – SCOPE OF AUTHORISATION

Naziv i adresa mjesta proizvodnje:

PHOENIX Farmacija d.o.o., Zelena aleja 45, Vukovina, 10410 Velika Gorica, Republika Hrvatska

Name and address of site:

PHOENIX Farmacija d.o.o., Zelena aleja 45, Vukovina, 10410 Velika Gorica, Republic of Croatia

☒	Veterinarsko-medicinski proizvodi (u daljnjem tekstu: VMP) <i>Veterinary Medicinal Products</i>
-------------------------------------	---

Odobrene djelatnosti <i>Authorised operations</i>	
☒	Proizvodnja (DIO 1.) <i>Manufacturing Operations (according to part 1)</i>
☒	Uvoz (DIO 2.) <i>Importation of Medicinal Products (according to part 2)</i>

DIO 1. PROIZVODNJA <i>Part 1 – MANUFACTURING OPERATIONS</i>	
1.1.	Sterilni VMP <i>Sterile products</i>
	1.1.3. Puštanje serije VMP u promet od odgovorne osobe za puštanje serije VMP u promet <i>Batch certification</i>
1.2.	Nesterilni VMP <i>Non-sterile products</i>
	1.2.2. Puštanje serije VMP u promet od odgovorne osobe za puštanje serije VMP u promet <i>Batch certification</i>
1.5.	Opremanje <i>Packaging</i>
	1.5.2. Vanjsko pakiranje <i>Secondary packing</i>

Ograničenje ili pojašnjenje vezano uz proizvodne aktivnosti:

Any restriction or clarifying remarks related to the scope of these Manufacturing operations:

1.1.3. i 1.2.2. odnose se na puštanje faze vanjskog pakiranja koju provodi proizvođač. 1.5.2. odnosi se na ručno i poluautomatsko vanjsko pakiranje.

Sve odobrene proizvodne aktivnosti uključuju i veterinarsko-medicinske proizvode namijenjene kliničkim ispitivanjima.

1.1.3. and 1.2.2. refer to the release of a secondary packing phase performed by the manufacturer. 1.5.2. refers to manual and semi-automatic secondary packing.

All authorised manufacturing activities include veterinary medicinal products intended for clinical trials.

DIO 2. UVOZ VMP Part 2 - IMPORTATION OF VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS	
2.2.	Puštanje serije uvezenog VMP u promet od odgovorne osobe za puštanje serije VMP u promet <i>Batch certification of imported medicinal products</i>
	2.2.1. Sterilni VMP <i>Sterile products</i> 2.2.1.1. Aseptički pripremljeni VMP <i>Aseptically prepared</i> 2.2.1.2. Završno sterilizirani VMP <i>Terminally sterilised</i>
	2.2.2. Nesterilni VMP <i>Non-sterile products</i>
2.3.	Ostale uvozne aktivnosti <i>Other importation activities</i>
	2.3.1. Mjesto fizičkog uvoza VMP <i>Site of physical importation</i>
	2.3.2. Uvoz međuproizvoda za daljnju proizvodnju <i>Importation of intermediate which undergoes further processing</i>

Ograničenje ili pojašnjenje vezano uz uvoz VMP:

Any restriction or clarifying remarks related to the scope of these Importing operations:

2.2. se odnosi na puštanje faze vanjskog pakiranja koju provodi proizvođač. 2.3.2. se odnosi na ručno i poluautomatsko vanjsko pakiranje uvezenih lijekova i ispitivanih lijekova.

Sve odobrene uvozne aktivnosti uključuju i veterinarsko-medicinske proizvode namijenjene kliničkim ispitivanjima.

2.2. refers to the release of a secondary packing phase performed by the manufacturer. 2.3.2. refers to manual and semi-automatic secondary packing of imported veterinary medicinal products. All authorised importation activities include veterinary medicinal products intended for clinical trials.

