



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-530-01/23-27/05

URBROJ: 381-13-08/284-23-06

POTVRDA O PROVOĐENJU DOBRE PROIZVOĐAČKE PRAKSE^{1,2}
CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER^{1,2}

DIO 1

Part 1

Nakon provedenog nadzora u skladu s člankom 94 (1) Uredbe (EU) 2019/6
Issued following an inspection in accordance with Art. 94(1) of Regulation (EU) 2019/6 as amended

Nadležno tijelo Republike Hrvatske potvrđuje sljedeće:
The competent authority of Croatia confirms the following:

Proizvođač: **PHOENIX Farmacija d.o.o.**
The manufacturer: PHOENIX Farmacija d.o.o.

Mjesto proizvodnje: **Zelena aleja 45, Vukovina, 10410 Velika Gorica, Republika Hrvatska**
Site address: Zelena aleja 45, Vukovina, 10410 Velika Gorica, Croatia

OMS identifikacijski broj organizacije / OMS identifikacijski broj lokacije: **ORG-100013354 / LOC-100073075**
OMS Organisation Id. / OMS Location Id.: ORG-100013354 / LOC-100073075

Bio je podvrgnut nadzoru unutar nacionalnog programa u svezi odobrenja za proizvodnju VMP: UP/I-530-01/23-27/05; 381-13-08/284-23-05 u skladu s člankom 88. Uredbe (EU) 2019/6.

Has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. UP/I-530-01/23-27/05; 381-13-08/284-23-05 in accordance with Art. 88 of Regulation (EU) 2019/6.

Provedenim inspekcijskim nadzorom proizvođača, od kojih je posljednji proveden dana 28. listopada 2022. utvrđeno je da proizvođač udovoljava principima i smjernicama dobre proizvođačke prakse propisanim Direktivom 91/412/EZ³.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 28 October 2022, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 91/412/EC³.

Ova potvrda odnosi se na stanje mjesta proizvodnje u trenutku provedbe gore navedenog nadzora i ne treba se smatrati da odražava stvarno stanje usklađenosti ukoliko su prošle više od tri godine od datuma nadzora. Međutim, rok važenja potvrde može se skratiti ili produljiti na temelju principa primijenjenog upravljanja rizicima inspekcije Agencije, na način da se isto unese u polje Ograničenja ili pojašnjenja. Ažuriranja u polju Ograničenja ili pojašnjenja mogu se pronaći na web stranici EudraGMDP (<http://eudragmdp.ema.europa.eu/>).

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field. Updates to restrictions or clarifying remarks can be identified through the EudraGMDP website (<http://eudragmdp.ema.europa.eu/>).

Ova potvrda vrijedi isključivo ukoliko sadrži sve stranice, kao i DIO 1 i dijela DIO 2.
This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2.

Autentičnost ove potvrde može se provjeriti u EudraGMDP bazi podataka. Ako nije dostupna u EudraGMDP bazi, obratite se tijelu koje je izdalo potvrdu.

The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMDP. If it does not appear, please contact the issuing authority.

¹ GMP potvrda iz članka 94(1) Uredbe (EU) 2019/6, primjenjuje se i za uvoznike.
The certificate referred to in paragraph Art. 94(1) of Regulation (EU) 2019/6 is also applicable to importers.

² Pojašnjenje ovog obrasca nalazi se u 'Interpretation of the Union format for GMP certificate' Zbirke postupaka Unije o nadzorima i razmjeni podataka.
Guidance on the interpretation of this template can be found in the Interpretation of the Union format for GMP certificate.

³ Ovi zahtjevi ispunjavaju preporučene zahtjeve WHO za DPP.
These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.

DIO 2**Part 2**

<input checked="" type="checkbox"/> Veterinarsko-medicinski proizvodi (VMP) <i>Veterinary Medicinal Products</i>
--

1. PROIZVODNJA	
1. MANUFACTURING OPERATIONS – MEDICINAL PRODUCTS	
1.1.	Sterilni VMP <i>Sterile products</i>
	1.1.3. Puštanje serije VMP u promet od odgovorne osobe za puštanje serije 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 u promet <i>Batch certification</i>
1.3.	Biološki lijekovi <i>Biological medicinal products</i>
	1.3.2. Puštanje serije lijeka u promet od odgovorne osobe za puštanje serije lijeka u promet <i>Batch certification</i>
	1.3.2.1. Lijekovi iz krvi <i>Blood products</i>
	1.3.2.2. Imunološki lijekovi <i>Immunological products</i>
	1.3.2.3. Lijekovi za terapiju somatskim stanicama <i>Cell therapy products</i>
	1.3.2.4. Genska terapija <i>Gene therapy products</i>
	1.3.2.5. Biotehnološki lijekovi <i>Biotechnology products</i>
	1.3.2.6. Lijek ljudskog ili životinjskog podrijetla <i>Human or animal extracted products</i>
	1.3.2.7. Tkivno inženjerstvo <i>Tissue engineered products</i>
	1.3.2.8. Ostali biološki lijekovi <i>Other biological medicinal products</i>
1.5.	Opremanje <i>Packaging</i>
	1.5.2. Vanjsko pakiranje <i>Secondary packing</i>

Ograničenje ili pojašnjenje vezano za navedeno u ovoj potvrdi:*Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:*

1.1.3., 1.2.2. i 1.3.2. 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 VMP namijenjene kliničkim ispitivanjima.

*1.1.3., 1.2.2. and 1.3.2. refer to the release of a secondary packing phase performed by the manufacturer. 1.5.2.**refer to manual and semi-automatic secondary packing.**All authorised manufacturing activities include veterinary medicinal products intended for clinical trials.*

2. UVOZ VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA	
2. IMPORTATION OF VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS	
2.2.	Puštanje serije uvezenih VMP u promet od odgovorne osobe za puštanje serije u promet <i>Batch certification of imported medicinal products</i>
	2.2.1. Sterilni VMP <i>Sterile Products</i>
	2.2.1.1. Aseptički pripravljeni 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>

	<p>2.2.3. Biološki lijekovi <i>Biological medicinal products</i></p> <p>2.2.3.1. Lijekovi iz krvi <i>Blood products</i></p> <p>2.2.3.2. Imunološki lijekovi <i>Immunological products</i></p> <p>2.2.3.3. Lijekovi za terapiju somatskim stanicama <i>Cell therapy products</i></p> <p>2.2.3.4. Genska terapija <i>Gene therapy products</i></p> <p>2.2.3.5. Biotehnološki lijekovi <i>Biotechnology products</i></p> <p>2.2.3.6. Lijek ljudskog ili životinjskog podrijetla <i>Human or animal extracted products</i></p> <p>2.2.3.7. Tkivno inženjerstvo <i>Tissue engineered products</i></p> <p>2.2.3.8. Ostali biološki lijekovi <i>Other biological medicinal products</i></p>
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 za navedeno u ovoj potvrdi:

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:

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

Sve odobrene uvozne aktivnosti uključuju i VMP namijenjene kliničkim ispitivanjima.

2.2. refer to the release of a secondary packing phase performed by the manufacturer. 2.3.2. refer to manual and semi-automatic secondary packing of imported veterinary medicinal products.

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

Datum: 8. prosinca 2023.

Date: 8th December 2023

Ime, prezime i potpis ovlaštene osobe nadležnog tijela
Republike Hrvatske

*Name and signature of the authorised person of the Competent
Authority of Croatia*



Teo Kolonić, mag. biotech. in med.

Agencija za lijekove i medicinske proizvode

Agency for Medicinal Products and Medical Devices of Croatia

DOSTAVITI:

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

