



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-530-01/24-25/09

URBROJ: 381-13-08/256-25-05

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 111(5) Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća i člankom 63 Uredbe (EU) br. 536/2014

Issued following an inspection in accordance with Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC and Art. 63(4) of Regulation (EU) 536/2014 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 proizvodne dozvole: UP/I-530-01/24-25/09; 381-13-08/256-25-04 u skladu s člankom 40. Direktive 2001/83/EZ i člankom 61. Uredbe (EU) br. 536/2014 transponiranim u nacionalno zakonodavstvo člankom 72. Zakona o lijekovima („Narodne novine“, broj 76/13, 90/14 i 100/18).

Has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. UP/I-530-01/23-25/09; 381-13-08/284-23-05 in accordance with Art. 40 of Directive 2001/83/EC and Article 61 of Regulation (EU) No 536/2014 transposed in the following national legislation: Art. 72 Medicinal Products Act (Official Gazette No. 76/13, 90/14 and 100/18).

Provedenim inspekcijskim nadzorom proizvođača, od kojih je posljednji proveden dana 28. listopada 2022. godine, utvrđeno je da proizvođač udovoljava principima i smjernicama dobre proizvođačke prakse propisanim Direktivom (EU) 2017/1572 i/ili Delegiranom uredbom Komisije (EU) 2017/1569³.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 28th October 2022, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive (EU) 2017/1572 and/or Commission Delegated Regulation (EU) 2017/1569³.

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 članka 15 Direktive 2001/20/EC i članka 111(5) Direktive 2001/83/EC, primjenjuje se i za uvoznike.

The certificate referred to in paragraph Art. 15 of Directive 2001/20/EC and Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC, 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**

- | |
|---|
| ☒ Lijekovi <i>Human Medicinal Products</i> |
| ☒ Ispitivani lijekovi <i>Human Investigational Medicinal Products</i> |

1. PROIZVODNJA	
1. MANUFACTURING OPERATIONS – MEDICINAL PRODUCTS	
1.1.	Sterilni lijekovi <i>Sterile products</i>
	1.1.3. Puštanje serije lijeka u promet od odgovorne osobe za puštanje serije lijeka u promet <i>Batch certification</i>
1.2.	Nesterilni lijekovi <i>Non-sterile products</i>
	1.2.2. Puštanje serije lijeka u promet od odgovorne osobe za puštanje serije lijeka 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.

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.

2.	UVOZ LIJEKOVA
2.	IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS
2.2.	Puštanje serije lijeka u promet uvezenih lijekova od odgovorne osobe za puštanje serije lijeka u promet <i>Batch certification of imported medicinal products</i>
	2.2.1. Sterilni lijekovi <i>Sterile Products</i> 2.2.1.1. Aseptički pripravljeni lijekovi <i>Aseptically prepared</i> 2.2.1.2. Završno sterilizirani lijekovi <i>Terminally sterilised</i>
	2.2.2. Nesterilni lijekovi <i>Non-sterile products</i>
	2.2.3. Biološki lijekovi <i>Biological medicinal products</i> 2.2.3.1. Lijekovi iz krvi <i>Blood products</i> 2.2.3.2. Imunološki lijekovi <i>Immunological products</i> 2.2.3.3. Lijekovi za terapiju somatskim stanicama <i>Cell therapy products</i> 2.2.3.4. Genska terapija <i>Gene therapy products</i> 2.2.3.5. Biotehnoški lijekovi <i>Biotechnology products</i> 2.2.3.6. Lijek ljudskog ili životinjskog podrijetla <i>Human or animal extracted products</i> 2.2.3.7. Tkivno inženjerstvo <i>Tissue engineered products</i> 2.2.3.8. Ostali biološki lijekovi <i>Other biological medicinal products</i>
2.3.	Ostale uvozne aktivnosti <i>Other importation activities</i>
	2.3.1. Mjesto fizičkog uvoza lijeka <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 lijekova i ispitivanih lijekova.

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 medicinal products and investigational medicinal products.

Datum: 13. siječnja 2025.

Date: 13th January 2025

Ime, prezime i potpis ovlaštene osobe nadležnog tijela
Republike Hrvatske

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



dr. sc. Lovorka Pitarević, dipl. ing. kem.

Agencija za lijekove i medicinske proizvode

Agency for Medicinal Products and Medical Devices of Croatia

DOSTAVITI:

1. PHOENIX Farmacija d.o.o., Ježdovečka ulica 143 Ježdovec, 10250 Lučko, Grad Zagreb
2. Pismohrana – ovdje