



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: 381-13-08/256-25-04

U Zagrebu, 13. siječnja 2025.

Agencija za lijekove i medicinske proizvode, povodom zahtjeva trgovačkog društva PHOENIX Farmacija d.o.o. s ograničenom odgovornošću za promet lijekovima i opremom na veliko, sa sjedištem u Ježdovečka ulica 143, Ježdovec, 10250 Lučko, Grad Zagreb, OIB 36755252122, skraćenog naziva PHOENIX Farmacija d.o.o., u postupku izmjene proizvodne dozvole na temelju članka 79. Zakona o lijekovima („Narodne novine“, broj 76/13., 90/14. i 100/18.) i članka 96. Zakona o općem upravnom postupku („Narodne novine“, broj 47/09. i 110/21.) donosi sljedeće

RJEŠENJE

1. Rješenje Agencije za lijekove i medicinske proizvode, KLASA: UP/I-530-01/15-03/06, URBROJ: 381-13-04/242-15-11 od 19. studenog 2015. godine, kojim je trgovačkom društvu PHOENIX Farmacija d.o.o. dana proizvodna dozvola izmijenjena rješenjem KLASA: UP/I-530-01/15-03/06, URBROJ: 381-10-05/151-16-18 od 29. studenog 2016. godine, obavijestima KLASA: UP/I-530-01/15-03/06, URBROJ: 381-10-05/241-17-22 od 19. rujna 2017. godine, KLASA: UP/I-530-01/15-03/06, URBROJ: 381-10-05/228-19-25 od 11. rujna 2019. godine, rješenjima KLASA: UP/I-530-01/15-03/06, URBROJ: 381-10-05/162-20-28 od 18. veljače 2020. godine, KLASA: UP/I-530-01/15-03/06, URBROJ: 381-13-08/284-21-36 od 27. travnja 2021. godine, KLASA: UP/I-530-01/15-03/06, URBROJ: 381-13-08/310-23-19 od 31. siječnja 2023. godine, obaviješću KLASA: UP/I-530-01/23-25/01, URBROJ: 381-13-08/337-23-04 od 17. ožujka 2023. godine te rješenjima KLASA: UP/I-530-01/23-25/03, URBROJ: 381-13-08/241-23-04 od 7. travnja 2023. godine i KLASA: UP/I-530-01/23-25/09, URBROJ: 381-13-08/284-23-05 od 8. prosinca 2023. godine za proizvodno mjesto na lokaciji Zelena aleja 45, Vukovina, 10410 Velika Gorica, mijenja se u dijelu adrese sjedišta trgovačkog društva iz Ozaljska ulica 95, 10000 Zagreb u Ježdovečka ulica 143, Ježdovec, 10250 Lučko, Grad Zagreb.
2. Dodatak 1 i Dodatak 2 rješenja Agencije za lijekove i medicinske proizvode KLASA: UP/I-530-01/23-25/09, URBROJ: 381-13-08/284-23-05 od 8. prosinca 2023. godine, zamjenjuju se Dodacima 1 i 2, koji čine sastavni dio ovog rješenja.
3. Utvrđuju se troškovi postupka u iznosu od ukupno 132,73 EUR bez PDV-a.

Obrazloženje

Nositelj proizvodne dozvole PHOENIX Farmacija d.o.o. podnio je Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (dalje: Agencija) dana 21. studenog 2024. godine zahtjev, dopunjen 16. prosinca 2024. godine, kojim traži odobrenje izmjene adrese sjedišta trgovačkog društva iz Ozaljska ulica 95, 10000 Zagreb u Ježdovečka ulica 143, Ježdovec, 10250 Lučko, Grad Zagreb. U zahtjevu je navedeno da nema izmjene proizvodnih aktivnosti koje su odobrene proizvodnom dozvolom KLASA: UP/I-530-01/23-25/09, URBROJ: 381-13-08/284-23-05 od 8. prosinca 2023. godine za proizvodno mjesto na lokaciji Zelena aleja 45, Vukovina, 10410 Velika Gorica.

Postupajući po podnesenom zahtjevu utvrđeno je da je podnositelj zahtjeva dostavio dokumentaciju koja sadrži podatke i dokumente propisane člankom 79. Zakona o lijekovima („Narodne

novine“, 76/13., 90/14. i 100/18., dalje: Zakon) i člankom 29. Pravilnika o uvjetima za davanje proizvodne dozvole, zahtjevima dobre proizvođačke prakse te potvrdi o provođenju dobre proizvođačke prakse za lijekove („Narodne novine“, broj 83/13., 24/18. i 32/21., dalje: Pravilnik).

U skladu s člankom 76. Zakona te člankom 29. Pravilnika, inspektor Agencije je dana 13. siječnja 2025. godine dao mišljenje o ispunjavanju uvjeta dobre proizvođačke prakse, KLASA: UP/I-530-01/24-25/09, URBROJ: 381-13-08/256-25-03, za odobrenje prijavljene izmjene. U mišljenju inspektora navedeno je da podnositelj zahtjeva ispunjava uvjete dobre proizvođačke prakse za lijekove propisane Zakonom i Pravilnikom te da su ispunjeni uvjeti za odobrenje prijavljene izmjene.

Člankom 78. stavkom 4. Zakona propisano je da će troškove davanja, uskraćivanja, izmjene i ukidanja proizvodne dozvole, uz suglasnost ministra, odrediti Agencija, a snosi ih podnositelj zahtjeva ili nositelj proizvodne dozvole. Člankom 98. stavkom 4. Zakona o općem upravnom postupku („Narodne novine“, broj 47/09. i 110/21.) propisano je da se troškovi postupka utvrđuju u posebnoj točki izreke.

Slijedom navedenog, na temelju članka 79. Zakona te članka 96. Zakona o općem upravnom postupku 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., Ježdovečka ulica 143 Ježdovec, 10250 Lučko, Grad Zagreb
2. Pismohrana – ovdje

PROIZVODNA DOZVOLA
MANUFACTURER'S AUTHORISATION

1. KLASA i URBROJ dozvole:
Authorisation Number UP/I-530-01/24-25/09; 381-13-08/256-25-04
2. Naziv nositelja dozvole
Name of Authorisation Holder PHOENIX Farmacija d.o.o. (ORG-100013354, LOC- 100091836)
PHOENIX Farmacija d.o.o. (ORG-100013354, LOC-100091836)
3. Adresa(e) proizvodne(ih) lokacije(a)
Address(es) of manufacturing site(s) PHOENIX Farmacija d.o.o. (ORG-100013354, LOC-100073075), Zelena aleja 45, Vukovina, 10410 Velika Gorica, Republika Hrvatska
PHOENIX Farmacija d.o.o. (ORG-100013354, LOC-100073075), Zelena aleja 45, Vukovina, 10410 Velika Gorica, Croatia
4. Adresa sjedišta nositelja dozvole
Legally registered address of Authorisation Holder PHOENIX Farmacija d.o.o., Ježdovečka ulica 143, Ježdovec, 10250 Lučko, Grad Zagreb, Republika Hrvatska
PHOENIX Farmacija d.o.o., Ježdovečka ulica 143, Ježdovec, 10250 Lučko, Grad Zagreb, Croatia
5. Opseg dozvole
Scope of authorisation and dosage forms Dodatak 1 i Dodatak 2
ANNEX 1 and ANNEX 2
6. Pravna osnova dozvole
Legal basis of authorisation Zakon o lijekovima („Narodne novine“ broj 76/13, 90/14 i 100/18)
Medicinal Products Act (Official Gazette No. 76/13, 90/14 and 100/18) transposed from Art. 40 of Directive 2001/83/EC and Art. 61 of Regulation (EU) 536/2014
7. Ime i prezime odgovorne osobe nadležnog tijela države članice koja izdaje dozvolu za promet na veliko lijekovima:
Name of responsible officer of the competent authority of the member state granting the manufacturing authorisation Prof. dr. sc. Siniša Tomić
8. Potpis:
Signature
9. Datum:
Date 13. siječnja 2025
13th January 2025
10. Privitak:
Annex attached Dodatak 1. Područje obavljanja djelatnosti i farmaceutski oblici lijekova i/ili Dodatak 2. Područje obavljanja djelatnosti i farmaceutski oblici ispitivanih lijekova
Annex 1 Scope of authorisation and/or Annex 2 Scope of authorisation



DODATAK 1 - PODRUČJE OBAVLJANJA DJELATNOSTI I FARMACEUTSKI OBLICI LIJEKOVA

Annex 1 – SCOPE OF AUTHORISATION

Naziv i adresa mjesta proizvodnje:

Name and address of site:

PHOENIX Farmacija d.o.o. (ORG-100013354, LOC-100073075), Zelena aleja 45, Vukovina, 10410 Velika Gorica, Republika Hrvatska

PHOENIX Farmacija d.o.o. (ORG-100013354, LOC-100073075), Zelena aleja 45, Vukovina, 10410 Velika Gorica, Croatia

☒	Lijekovi <i>Human Medicinal Product</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	
Part 1 – MANUFACTURING OPERATIONS	
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 (list of product types)</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. Biotehnoški 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 <free text></i>
1.5.	Opremanje <i>Packaging</i>
	1.5.2. Vanjsko pakiranje

Ograničenje ili pojašnjenje vezano uz proizvodne aktivnosti:

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

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. i 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.

DIO 2 – UVOZ LIJEKOVA	
Part 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 pripremljeni 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 uz uvoz lijekova:

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.

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

DODATAK 2 - PODRUČJE OBAVLJANJA DJELATNOSTI I FARMACEUTSKI OBLICI ISPITIVANIH LIJEKOVA

Annex 2 – SCOPE OF AUTHORISATION

Naziv i adresa mjesta proizvodnje:

Name and address of site:

PHOENIX Farmacija d.o.o. (ORG-100013354, LOC-100073075), Zelena aleja 45, Vukovina, 10410 Velika Gorica, Republika Hrvatska

PHOENIX Farmacija d.o.o. (ORG-100013354, LOC-100073075), Zelena aleja 45, Vukovina, 10410 Velika Gorica, Croatia

☒ Ispitivani lijekovi <i>Human Investigational Medicinal Products</i>

Odobrene djelatnosti <i>Authorised operations</i>
☒ Proizvodnja ispitivanih lijekova (DIO 1.) <i>Manufacturing Operations of Investigational medicinal products (according to part 1)</i>
☒ Uvoz ispitivanih lijekova (DIO 2.) <i>Importation of Investigational medicinal products (according to part 2)</i>

DIO 1 – PROIZVODNJA ISPITIVANIH LIJEKOVA Part 1 - MANUFACTURING OPERATIONS OF INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS	
1.1.	Sterilni ispitivani lijekovi <i>Sterile investigational medicinal 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 ispitivani lijekovi <i>Non-sterile investigational medicinal 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 ispitivani lijekovi <i>Biological investigational medicinal products</i>
	1.3.2. Puštanje serije lijeka u promet od odgovorne osobe za puštanje serije lijeka u promet <i>Batch certification (list of product types)</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. Biotehnoški 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 za proizvodnju ispitivanih lijekova:

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

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. i 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.

DIO 2 – UVOZ ISPITIVANIH LIJEKOVA Part 2 - IMPORTATION OF INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS	
2.2.	Puštanje serije lijeka u promet uvezenih ispitivanih lijekova od odgovorne osobe za puštanje serije lijeka u promet <i>Batch certification of imported investigational medicinal products</i>
	2.2.1. Sterilni lijekovi <i>Sterile products</i> 2.2.1.1. Aseptički pripremljeni 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. Biotehnološki 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<free text></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 uz uvoz ispitivanih lijekova:

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 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 investigational medicinal products.