



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-530-01/24-27/01
URBROJ: 381-13-08/353-25-05

U Zagrebu, 16. svibnja 2025.

Agencija za lijekove i medicinske proizvode, OIB: 37926884937, povodom zahtjeva nositelja odobrenja PHOENIX Farmacija društvo s ograničenom odgovornošću za promet lijekovima i opremom na veliko, sa sjedištem u Ježdovečka ulica 143, Ježdovec, 10250 Lučko, Zagreb, OIB: 36755252122, skraćenog naziva PHOENIX Farmacija d.o.o., 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. Rješenje Agencije za lijekove i medicinske proizvode Ministarstva poljoprivrede KLASA: UP/I-322-05/15-01/431, URBROJ: 525-10/0268-15-2 od 15. veljače 2016. godine kojim je nositelju odobrenja za proizvodnju veterinarsko-medicinskih proizvoda PHOENIX Farmacija d.o.o., sa sjedištem u Ozaljska ulica 95, Zagreb, dano odobrenje za proizvodnju veterinarsko-medicinskih proizvoda, izmijenjeno rješenjem Ministarstva poljoprivrede KLASA: UP/I-322-05/16-01/427, URBROJ: 525-10/1278-16-2 od 4. listopada 2016. godine, rješenjem 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 te rješenjima KLASA: UP/I-530-01/20-03/01, URBROJ: 381-13-08/284-21-09 od 27. travnja 2021. godine, KLASA: UP/I-530-01/20-03/01, URBROJ: 381-13-08/310-23-19 od 31. siječnja 2023. godine, obaviješću KLASA: UP/I-530-01/23-27/01, URBROJ: 381-13-08/337-23-04 od 17. ožujka 2023. godine, rješenjem KLASA: UP/I-530-01/23-27/02, URBROJ: 381-13-08/241-23-04 od 7. travnja 2023. godine te rješenjem KLASA: UP/I-530-01/23-27/05, 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, Zagreb.
2. Mijenja se Dodatak 1 rješenja KLASA: UP/I-530-01/23-27/05, URBROJ: 381-13-08/284-23-05 od 8. prosinca 2023. godine, te tako izmijenjeni Dodatak 1 čini sastavni dio ovog rješenja.
3. Utvrđuju se troškovi postupka u iznosu od ukupno 265,45 EUR bez PDV-a.

Obrazloženje

Nositelj odobrenja za proizvodnju veterinarsko-medicinskih proizvoda (u daljnjem tekstu: VMP) PHOENIX Farmacija d.o.o. podnio je Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (u daljnjem tekstu: Agencija) dana 25. studenog 2024. godine zahtjev za izmjenom odobrenja za proizvodnju VMP radi izmjene adrese sjedišta trgovačkog društva iz Ozaljska ulica 95, 10000 Zagreb u Ježdovečka ulica 143, Ježdovec, 10250 Lučko, Zagreb za proizvodno mjesto na lokaciji Zelena aleja 45, Vukovina, 10410 Velika Gorica.

Agencija je dana 4. veljače 2025. godine donijela Zaključak o nedostacima KLASA: UP/I-530-01/24-27/01, URBROJ: 381-13-08/353-25-02 u kojem je navedena dokumentacija, odnosno podaci i dokumenti koji nedostaju sukladno odredbi članka 52. Zakona o veterinarsko-medicinskim proizvodima („Narodne novine“, broj 84/08., 56/13., 94/13., 15/15. i 32/19., dalje: Zakon). Nositelj odobrenja za proizvodnju VMP dopunio je zahtjev zatraženom dokumentacijom dana 15. svibnja 2025. godine.

Postupajući po podnesenom zahtjevu utvrđeno je da je podnositelj zahtjeva dostavio dokumentaciju koja sadrži podatke i dokumente propisane člankom 52. Zakona 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 16. svibnja 2025. godine sukladno članku 49. Zakona, dao mišljenje o ispunjavanju uvjeta dobre proizvođačke prakse za prijavljenu izmjenu, KLASA: UP/I-530-01/24-07/01, URBROJ: 381-13-08/353-25-04. U mišljenju inspektora navedeno je da nositelj odobrenja za proizvodnju VMP zahtjeva udovoljava načelima dobre proizvođačke prakse za VMP propisane Zakonom i Pravilnikom te Pravilnikom o načelima i smjernicama dobre proizvođačke prakse za veterinarsko-medicinske proizvode („Narodne novine“, broj 120/07.) te da su ispunjeni uvjeti za odobrenje prijavljene izmjene.

Člankom 79. stavkom 3. 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 da se troškovi postupka utvrđuju u posebnoj točki izreke.

Slijedom navedenog, na temelju članka 52. Zakona te članka 96. Zakona o općem upravnom postupku („Narodne novine“, broj 47/09. i 110/21.) valjalo 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, Zagreb
2. Pismohrana – ovdje

ODOBRENJE ZA PROIZVODNJU VMP
MANUFACTURER / IMPORTER AUTHORISATION

1. KLASA i URBROJ dozvole:
Authorisation Number UP/I-530-01/24-27/01; 381-13-08/353-25-05
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 odobrenja za proizvodnju VMP
Legally registered address of Authorisation Holder PHOENIX Farmacija d.o.o., Ježdovečka ulica 143, Ježdovec, 10250 Lučko, Republika Hrvatska
PHOENIX Farmacija d.o.o., Ježdovečka ulica 143, Ježdovec, 10250 Lučko, Croatia
5. Opseg odobrenja za proizvodnju VMP
Scope of authorisation and dosage forms Dodatak I
ANNEX I
6. Pravna osnova odobrenja za proizvodnju VMP
Legal basis of authorisation Zakon o veterinarsko-medicinskim proizvodima („Narodne novine“ broj 84/08, 56/13, 94/13, 15/15 i 32/19)
Veterinary Medicinal Products Act (Official Gazette No. 84/08, 56/13, 94/13, 15/15 and 32/19)
Art. 88 of Regulation (EU) 2019/6
7. Ime i prezime odgovorne osobe nadležnog tijela države članice koja izdaje odobrenje za proizvodnju VMP:
Name of responsible officer of the competent authority of the member state granting the manufacturing authorisation Prof. dr. sc. Siniša Tomić
Prof. Siniša Tomić, PhD
8. Potpis:
Signature
9. Datum:
Date 16. svibnja 2025.
16th May 2025
10. Privitak:
Annex attached Dodatak I. Područje obavljanja djelatnosti i farmaceutski oblici veterinarsko-medicinskih proizvoda i uvoz VMP
Annex I Scope of authorisation



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

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*

☒ Veterinarsko-medicinski proizvodi (VMP) <i>Veterinary Medicinal Products</i>
--

Odobrene djelatnosti *Authorised operations*

- | |
|--|
| ☒ 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 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>
1.3.	Biološki VMP <i>Biological medicinal products</i>
	1.3.2. Puštanje serije VMP u promet od odgovorne osobe za puštanje serije VMP u promet <i>Batch certification (list of product types)</i> 1.3.2.1. VMP iz krvi <i>Blood products</i> 1.3.2.2. Imunološki VMP <i>Immunological products</i> 1.3.2.3. VMP 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 VMP <i>Biotechnology products</i> 1.3.2.6. VMP ljudskog ili životinjskog podrijetla <i>Human or animal extracted products</i> 1.3.2.7. Tkivno inženjerstvo <i>Tissue engineered products</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., 1.2.2. i 1.3.2. Puštanje serije VMP u promet od odgovorne osobe za puštanje serije VMP u promet odnosi se na puštanje faze vanjskog pakiranja po opremanju VMP kod proizvođača. 1.5.2. Vanjsko pakiranje odnosi se na proizvodnu aktivnost ručnog i poluautomatskog opremanja VMP.

Sve odobrene proizvodne aktivnosti uključuju i VMP namijenjene kliničkim ispitivanjima.

1.1.3., 1.2.2. and 1.3.2 Batch certification of veterinary medicinal products refers to the release of secondary packaging phase after packing of a medicinal product performed by the manufacturer. 1.5.2. Secondary packing refers to manufacturing operation of manual and semi-automated packing of veterinary medicinal product. All authorised manufacturing activities include veterinary medicinal products intended for clinical trials.

DIO 2. UVOZ VMP	
Part 2 - IMPORTATION OF 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>
	2.2.3. Biološki VMP <i>Biological medicinal products</i> 2.2.3.1. VMP iz krvi <i>Blood products</i> 2.2.3.2. Imunološki VMP <i>Immunological products</i> 2.2.3.3. VMP 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 VMP <i>Biotechnology products</i> 2.2.3.6. VMP ljudskog ili životinjskog podrijetla <i>Human or animal extracted products</i> 2.2.3.7. Tkivno inženjerstvo <i>Tissue engineered 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. Odnosi se na uvoz proizvoda neopremljenog u završno pakiranje (VMP opremljeni u primarni spremnik, VMP bez odgovarajuće upute o lijeku i označivanja, itd.) za daljnji postupak vanjskog pakiranja.

Sve odobrene uvozne aktivnosti uključuju i VMP namijenjene kliničkim ispitivanjima.

2.2. refers to the release of a secondary packing phase performed by the manufacturer. 2.3.2. Importation of bulk product (veterinary medicinal products in primary containers, bulk veterinary medicinal products products without adequate labelling, etc.) which undergoes further secondary packing.

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