



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-530-01/25-25/12
URBROJ: 381-13-08/284-25-03

U Zagrebu, 5. prosinca 2025.

Agencija za lijekove i medicinske proizvode, OIB: 37926884937, povodom zahtjeva proizvođača PHOENIX Farmacija društvo s ograničenom odgovornošću za promet lijekovima i opremom na veliko, Ježdovečka ulica 143, Ježdovec, 10250 Lučko, Grad Zagreb, OIB: 36755252122, skraćenog naziva PHOENIX Farmacija d.o.o., za izmjenom proizvodne dozvole, na temelju članka 79. Zakona o lijekovima („Narodne novine“, broj 76/13., 90/14., 100/18. i 136/25.) te članka 96. Zakona o općem upravnom postupku („Narodne novine“, broj 47/09. i 110/21.) donosi sljedeće

RJEŠENJE

1. U rješenju 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 proizvođaču PHOENIX Farmacija d.o.o., Ježdovečka ulica 143, Ježdovec, 10250 Lučko, Grad Zagreb, 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, KLASA: UP/I-530-01/23-25/09, URBROJ: 381-13-08/284-23-05 od 8. prosinca 2023. godine i KLASA: UP/I-530-01/24-25/09, URBROJ: 381-13-08/256-25-04 od 13. siječnja 2025. godine, za mjesto proizvodnje na lokaciji PHOENIX Farmacija d.o.o., Zelena aleja 45, Vukovina, 10410 Velika Gorica, mijenjaju se odobrene djelatnosti na način:
 - Aktivnosti u dijelu 2. Uvoz - lijekovi i ispitivani lijekovi
 - ukidanje aktivnosti puštanja serija uvezenih sterilnih lijekova, nesterilnih lijekova i bioloških lijekova u promet,
 - detaljnije definiranje farmaceutskih oblika koji se uvoze kao međuproizvodi za daljnju proizvodnju.
2. Dodatak 1 i Dodatak 2 rješenju Agencije za lijekove i medicinske proizvode KLASA: UP/I-530-01/24-25/09, URBROJ: 381-13-08/256-25-04 od 13. siječnja 2025. 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

Proizvođač PHOENIX Farmacija d.o.o., Ježdovečka ulica 143, Ježdovec, 10250 Lučko, Grad Zagreb, podnio je Agenciji za lijekove i medicinske proizvode dana 13. studenog 2025. godine zahtjev za izmjenu proizvodne dozvole za pojedine dijelove proizvodnje na mjestu proizvodnje PHOENIX Farmacija d.o.o., Zelena aleja 45, Vukovina, 10410 Velika Gorica, radi ukidanja aktivnosti puštanja

serija uvezenih sterilnih, nesterilnih te bioloških lijekova i ispitivanih lijekova u promet, detaljnijeg pojašnjenja odobrenih proizvodnih aktivnosti i usklađivanje odobrenih aktivnosti s aktivnostima koje se provode na mjestu proizvodnje.

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“, broj 76/13., 90/14., 100/18. i 136/25., 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).

Inspektor Agencije je dana 5. prosinca 2025. godine, sukladno članku 76. Zakona te članku 29. Pravilnika, dao Mišljenje KLASA: UP/I-530-01/25-25/12, URBROJ: 381-13-08/284-25-02, o ispunjavanju uvjeta dobre proizvođačke prakse za prijavljenu ukidanja aktivnosti puštanja serija uvezenih sterilnih, nesterilnih te bioloških lijekova i ispitivanih lijekova u promet, detaljnijeg pojašnjenja odobrenih proizvodnih aktivnosti i usklađivanje odobrenih aktivnosti s aktivnostima koje se provode na mjestu proizvodnje Zelena aleja 45, Vukovina, 10410 Velika Gorica. U navedenom mišljenju zaključeno je da proizvođač slijedi načela i smjernice dobre proizvođačke prakse u proizvodnji lijekova i ispitivanih lijekova 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 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 / IMPORTER AUTHORISATION

1. KLASA i URBROJ dozvole:
Authorisation Number UP/I-530-01/25-25/12; 381-13-08/284-25-03
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, Velika Gorica, 10410, Republika Hrvatska
PHOENIX Farmacija d.o.o. (ORG-100013354, LOC-100073075), Zelena aleja 45, Vukovina, Velika Gorica, 10410, Croatia
4. Adresa sjedišta nositelja dozvole
Legally registered address of Authorisation Holder PHOENIX Farmacija d.o.o., Ježdovečka ulica 143, Ježdovec, Lučko, 10250, Republika Hrvatska
PHOENIX Farmacija d.o.o., Ježdovečka ulica 143, Ježdovec, Lučko, 10250, 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, 100/18 i 136/25)
Medicinal Products Act (Official Gazette No. 76/13, 90/14, 100/18 and 136/25) 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
Prof. Siniša Tomić, PhD
8. Potpis:
Signature 
9. Datum:
Date 5. prosinca 2025.
5th December 2025
10. Priloga:
Annex attached Dodatak 1. Područje obavljanja djelatnosti i farmaceutski oblici lijekova i Dodatak 2. Područje obavljanja djelatnosti i farmaceutski oblici ispitivanih lijekova
Annex 1 Scope of authorisation and 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,
Velika Gorica, 10410, Republika Hrvatska

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

☒ Lijekovi *Human Medicinal Product*

Odobrene djelatnosti *Authorised operations*

- ☒ Proizvodnja (DIO 1.) *Manufacturing Operations (according to part 1)*
☒ Uvoz (DIO 2.) *Importation of Medicinal Products (according to part 2)*

DIO 1. PROIZVODNJA

Part 1 – MANUFACTURING OPERATIONS

1.1. Sterilni lijekovi *Sterile products*

1.1.3. Puštanje serije lijeka u promet od odgovorne osobe za puštanje serije lijeka u
promet *Batch certification*

1.2. Nesterilni lijekovi *Non-sterile products*

1.2.2. Puštanje serije lijeka u promet od odgovorne osobe za puštanje serije lijeka u
promet *Batch certification*

1.3. Biološki lijekovi *Biological medicinal products*

1.3.2. Puštanje serije lijeka u promet od odgovorne osobe za puštanje serije lijeka u
promet *Batch certification (list of product types)*

1.3.2.1. Lijekovi iz krvi *Blood products*

1.3.2.2. Imunološki lijekovi *Immunological products*

1.3.2.3. Lijekovi za terapiju somatskim stanicama *Cell therapy products*

1.3.2.4. Genska terapija *Gene therapy products*

1.3.2.5. Biotehnološki lijekovi *Biotechnology products*

1.3.2.6. Lijek ljudskog ili životinjskog podrijetla *Human or animal extracted products*

1.3.2.7. Tkivno inženjerstvo *Tissue engineered products*

1.3.2.8. Ostali biološki lijekovi *Other biological medicinal products*

1.5. Opremanje *Packaging*

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. and 1.3.2. refer to the release of a secondary packing phase performed by the manufacturer.

1.5.2. refers to manual and semi-automatic secondary packing.

DIO 2 – UVOZ LIJEKOVA	
Part 2 - IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS	
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:

2.3.2. Uvoz proizvoda neopremljenog u završno pakiranje (lijekovi opremljeni u primarni spremnik, lijekovi bez odgovarajuće upute o lijeku i označivanja, itd.) za daljnji postupak vanjskog pakiranja.

2.3.2. Importation of bulk product and finished product intermediate (medicinal products in primary containers, bulk products without adequate labelling, etc.) which undergo further secondary packing.

**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,
Velika Gorica, 10410, Republika Hrvatska

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

☒ Ispitivani lijekovi *Human Investigational Medicinal Products*

Odobrene djelatnosti *Authorised operations*

☒ Proizvodnja ispitivanih lijekova (DIO 1.) *Manufacturing Operations of Investigational medicinal products (according to part 1)*

☒ Uvoz ispitivanih lijekova (DIO 2.) *Importation of Investigational medicinal products (according to part 2)*

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. and 1.3.2. refer to the release of a secondary packing phase performed by the manufacturer.

1.5.2. refers to manual and semi-automatic secondary packing.

DIO 2 – UVOZ ISPITIVANIH LIJEKOVA Part 2 - IMPORTATION OF INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS	
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:

2.3.2. Uvoz proizvoda neopremljenog u završno pakiranje (lijekovi opremljeni u primarni spremnik, lijekovi bez odgovarajuće upute o lijeku i označivanja, itd.) za daljnji postupak vanjskog pakiranja.

2.3.2. Importation of bulk product and finished product intermediate (medicinal products in primary containers, bulk products without adequate labelling, etc.) which undergo further secondary packing.

