



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:)
Ur. broj:)

POTVRDA O PROVOĐENJU DOBRE PROIZVOĐAČKE PRAKSE
CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

DIO 1

Part 1

Nakon provedenog nadzora u skladu sa člankom 111(5) Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća

Issued following an inspection in accordance with Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC

Nadležno tijelo Republike Hrvatske potvrđuje sljedeće:

The competent authority of Croatia confirms the following:

Proizvođač:

The manufacturer:

Mjesto proizvodnje:

Site address:

je proizvođač djelatnih tvari nad kojim je proveden nadzor u skladu s člankom 111(1) Direktive 2001/83/EZ transponiranim u nacionalnom zakonodavstvu, članak 82. Zakona o lijekovima („Narodne novine“, broj 76/13.).

Is an active substance manufacturer that has been inspected in accordance with Art. 111(1) of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation Art. 82 Medicinal Products Act (Official Gazette No. 76/13).

Provedenim inspekcijskim nadzorima proizvođača, od kojih je posljednji proveden dana 16. svibnja 2014. utvrđeno je da proizvođač djeluje sukladno zahtjevima dobre proizvođačke prakse¹ sukladno principima dobre proizvođačke prakse za djelatne tvari³ prema članku 47 Direktive 2001/83/EZ.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 16th May 2014, it is considered that it complies with the principles of GMP for active substances³ referred to in Article 47 of Directive 2001/83/EC

Ova potvrda odražava stanje na mjestu proizvodnje u trenutku nadzora gore navedenog proizvođača, te ne odražava usklađenost proizvođača ukoliko su prošle više od tri godine od datuma zadnjeg nadzora. Međutim, ovaj rok važenja potvrde može se skratiti ili produljiti na temelju primijenjenog upravljanja rizicima inspekcije Agencije, napomenom u niže navedenom polju ograničenja i pojašnjenja.

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.

Ova potvrda vrijedi isključivo ukoliko sadrži sve stranice dijela 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 EudraGMP bazi podataka. Ako nije dostupna u EudraGMP bazi, obratite se nadležnom tijelu koje je izdalo potvrdu.

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

- 1 - ovaj obrazac GMP potvrde primjenjiv je i za uvoznike
The certificate is also applicable to importers
- 3 - Ovi zahtjevi ispunjavaju preporučene zahtjeve WHO za DPP
These requirements fulfill the GMP recommendations of WHO

DIO 2
Part 2

3. PROIZVODNJA DJELATNIH TVARI
3. MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES

Djelatna/e tvar/i:
Active Substance(s)

□ □ □ □
□ □ □ □ □ □