



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-530-10/22-03/17

Urbroj: 381-13-08/284-23-08

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 sa člankom 111(5) Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća i člankom 15 Direktive 2001/20/EZ

Issued following an inspection in accordance with Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC and Art. 15 of Directive 2001/20/EC

Nadležno tijelo Republike Hrvatske potvrđuje sljedeće:

The competent authority of Croatia confirms the following:

Proizvođač: **OKTAL PHARMA d.o.o.**

The manufacturer: OKTAL PHARMA d.o.o.

Mjesto proizvodnje: **Utinjska ulica 40, 10020 Zagreb, Republika Hrvatska**

Site address: Utinjska ulica 40, 10020 Zagreb, Republika Hrvatska

OMS identifikacijski broj organizacije/OMS identifikacijski broj lokacije:

ORG-100001667 / LOC-100008364

OMS Organisation Id./OMS Location Id.: ORG-100001667 / LOC-100008364

Bio je podvrgnut nadzoru unutar nacionalnog programa u svezi proizvodne dozvole klasa: UP/I-530-01/13-03/13 u skladu s člankom 40. Direktive 2001/83/EZ i člankom 13. Direktive 2001/20/EZ 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-530-01/13-03/13 in accordance with Art. 40 of Directive 2001/83/EC and Art. 13 of Directive 2001/20/EC transposed in the following national legislation Art. 72 Medicinal Products Act (Official Gazette No. 76/13, 90/14 and 100/18).

Provedenim inspeksijskim nadzorom proizvođača, od kojih je posljednji proveden dana 2. rujna 2022. utvrđeno je da proizvođač udovoljava principima i smjernicama dobre proizvođačke prakse propisanim Direktivom 2003/94/EZ³.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 2nd September 2022, it is considered that it complies the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice¹ laid down in Directive 2003/94/EC³.

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 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, 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 111(5) Direktive 2001/83/EC, primjenjuje se i za uvoznike.
The certificate referred to in paragraph 111(5) of Directive 2001/83 EC, is also applicable to importers.

² Pojašnjenje ovog obrasca nalazi se u „Help menu“ EudraGMDP baze
Guidance on the interpretation of this template can be found in the Help menu of EudraGMDP database

³ Ovi zahtjevi ispunjavaju preporučene zahtjeve WHO za DPP
These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO

DIO 2
Part 2

- | |
|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> Lijekovi <i>Human Medicinal Products</i> |
| <input checked="" type="checkbox"/> 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>
1.5.	Opremanje <i>Packaging</i>
	1.5.2. Vanjsko pakiranje <i>Secondary packing</i>

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>
2.3.	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:

1.1.3. i 1.2.2. Puštanje serije lijeka u promet od odgovorne osobe za puštanje serije lijeka u promet odnosi se na puštanje faze vanjskog pakiranja po opremanju lijeka kod proizvođača.
1.1.3. and 1.2.2. Batch certification of medicinal products refers to the release of secondary packaging phase after the packing of a medicinal product performed by the manufacturer.

1.5.2. Vanjsko pakiranje odnosi se na proizvodnu aktivnost ručnog opremanja lijeka/ispitivanog lijeka u vanjsko pakiranje.
1.5.2. Secondary packing refers to the manufacturing operation of manual packing of a medicinal product/ investigational medicinal product in outer packaging material.

2.2. Puštanje serije uvezenog lijeka u promet od odgovorne osobe za puštanje serije lijeka u promet odnosi se na puštanje faze vanjskog pakiranja po opremanju uvezenog lijeka kod proizvođača.

2.2. Batch certification of imported medicinal products refers to the release of secondary packaging phase after the packing of an imported medicinal product performed by the manufacturer.

2.3.2. Uvoz međuproizvoda za daljnju proizvodnju odnosi se na postupak ručnog vanjskog opremanja potpuno opremljenih uvezenih sterilnih i nesterilnih lijekova/ispitivanih lijekova.

2.3.2. Importation of intermediate which undergoes further processing refers to manual secondary packing of the fully packaged imported sterile and non-sterile medicinal products/ investigational medicinal product.

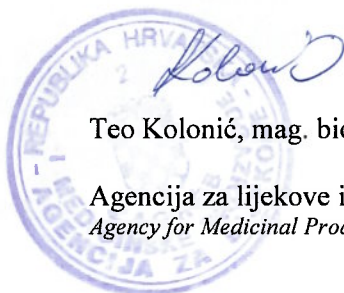
Provjera kakvoće provodi se vizualnom metodom: pregled ulaznih pakiranih materijala, procesna kontrola i završna kontrola opremljenosti lijeka.

Quality control refers to the visual quality inspection of packaging materials, in-process parameters and finished medicinal product packaging.

Datum: 13. siječnja 2023.

Date: 13 January 2023

Ime, prezime i potpis ovlaštene osobe
nadležnog tijela Republike Hrvatske
*Name and signature of the authorised person
of the Competent Authority of Croatia*



Teo Kolonić, mag. biotech. in med.

Agencija za lijekove i medicinske proizvode
Agency for Medicinal Products and Medical Devices

DOSTAVITI:

1. OKTAL PHARMA d.o.o., Utinjska ulica 40, Zagreb
2. Pismohrana – ovdje

