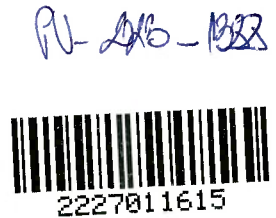




REPUBLIKA HRVATSKA
MINISTARSTVO ZDRAVSTVA



KLASA: 520-01/20-01/121
URBROJ: 534-09-2/2-23-08

**POTVRDA O PROVOĐENJU DOBRE PRAKSE U PROMETU LIJEKOVIMA NA
VELIKO
CERTIFICATE OF GDP COMPLIANCE OF A WHOLESALE DISTRIBUTOR**

Nakon provedenog nadzora u skladu sa člankom 111. Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća nadležno tijelo Republike Hrvatske potvrđuje sljedeće:

Issued following an inspection in accordance with Art. 111 of Directive 2001/83/EC the competent authority of Croatia confirms the following:

Nositelj dozvole za promet lijekovima na veliko:

The wholesale distributor:

OKTAL PHARMA proizvodnja, trgovina i usluge d.o.o. (skraćeni naziv: OKTAL PHARMA d.o.o.), Utinjska ulica 40, 10000 Zagreb

Mjesto i adresa:

Site address:

21204 Dugopolje, Dugopoljska 15

bio je podvrgnut nadzoru unutar nacionalnog programa u vezi rješenja KLASA: UP/I-530-01/16-01/08, u skladu s člankom 77 (1) Direktive 2001/83/EZ prenesenim u nacionalno zakonodavstvo: članak 127. Zakona o lijekovima („Narodne novine“, broj 76/13, 90/14 i 100/18) i članak 75. stavak 1. Pravilnika o dobroj praksi u prometu lijekova, davanju dozvola za promet na veliko lijekovima, davanju dozvola za posredovanje lijekovima i davanju potvrde o dobroj praksi u prometu lijekovima na veliko („Narodne novine“, broj 83/13, 19/20, 32/21 i 146/22).

has been inspected under the national inspection programme in connection with authorisation number: UP/I-530-01/16-01/08, in accordance with Art. 77 (1) of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation: Art. 127 Medicinal Products Act (Official Gazette No. 76/13, 90/14, 100/18) and Art. 75(1) Ordinance on good distribution practices in drug, granting licenses for the wholesale distribution of drugs, the brokers for drugs and granting certificates of good distribution practice of Medicinal Products for Human Use (Official Gazette No. 83/13, 19/20, 32/21, 146/22).

Temeljem saznanja dobivenih tijekom zadnje inspekcije u ovoj veleprodaji koja je provedena 07. listopada 2020. smatra se da je veleprodaja usklađena sa zahtjevima dobre prakse u prometu na veliko lijekovima propisane člankom 84. Direktive 2001/83/EZ.

From the knowledge gained during inspection of this wholesale distributor, the latest of which was conducted on 07/10/20, it is considered that it complies with the Good Distribution Practice requirements laid down in Article 84 of Directive 2001/83/EC.

* Vidjeti dozvolu za ograničenja i pojašnjenja vezana uz opseg djelatnosti.

* See Wholesale Distribution Authorisation for any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these wholesaling operations.



Ova potvrda odražava stanje na mjestu prometa lijekovima na veliko u trenutku nadzora gore navedenog nositelja dozvole za promet lijekovima na veliko, te ne odražava usklađenost nositelja dozvole ukoliko je prošlo više od pet godina od datuma zadnjeg nadzora. Međutim, ovaj rok važenja potvrde može se skratiti na temelju primijenjenog upravljanja rizicima, napomenom u niže navedenom polju ograničenja i pojašnjenja.

This certificate reflects the status of the premises at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than five years have elapsed since the date of that inspection. However this period of validity may be reduced using regulatory risk management principles, by an entry in the Restrictions or Clarifying Remarks field.

Ova potvrda vrijedi isključivo ukoliko sadrži sve stranice.

This certificate is valid only when presented with all pages.

Autentičnost ove potvrde može se provjeriti u EudraGMDP bazi podataka. Ako nije dostupna, obratite se nadležnom tijelu koje je izdalo potvrdu.

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

Ograničenje ili pojašnjenje vezano za navedeno u ovoj potvrdi: NEMA

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate: NONE

U Zagrebu, 21. studenog 2023.

[21/11/23]



Detalji dostupni u EudraGMDP bazi.

Details of the authorisation can be found in the Union Database.