



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-530-10/19-03/23
Urbroj: 381-10-05/310-20-16

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, Republic of Croatia

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 inspekcijskim nadzorom proizvođača, od kojih je posljednji proveden dana 04. listopada 2019. utvrđeno je da proizvođač udovoljava zahtjevima dobre proizvođačke prakse sukladno 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 4th October 2019., it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements¹ referred to The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice 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 i članka 80(5) Direktive 2001/82/EZ, primjenjuje se i za uvoznike.

The certificate referred to in paragraph 111(5) of Directive 2001/83/EC and 80(5) of Directive 2001/82/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 type="checkbox"/> Veterinarsko-medicinski proizvodi <i>Veterinary 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>

Ograničenje ili pojašnjenje vezano za navedeno u ovoj potvrdi:

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:

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 manufacturing operation of manual packing of medicinal product/investigational medicinal product in an outer packaging material.

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

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

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 pripremljeni 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</i>

	<i>processing</i>
2.3.4.	<p>Ostalo <i>Other</i></p> <p>Proizvodni proces vanjskog pakiranja lijeka postupkom ručnog opremanja nakon uvoza. <i>Manufacturing operation of secondary packing refers to manufacturing operation of manual packing of medicinal product after importation.</i></p>

Ograničenje ili pojašnjenje vezano za navedeno u ovoj potvrdi:

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:

2.3.2. Uvoz međuproizvoda za daljnju proizvodnju odnosi se na postupak vanjskog opremanja uvezenih lijekova/ispitivanih lijekova.

2.3.2. Importation of intermediate which undergoes further processing refers to secondary packing of the imported medicinal products/investigational medicinal products.

Datum: 12. veljače 2020.

Date: 12th February 2020

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

Inspektor Agencije
Inspector

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

Dr.sc. Suzana Jukić,
 mag.ing.bioproc.

Dragomir Budimir, dipl. iur.

