



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

20-05-2014

RJ-2014/1281

Klasa: UP/I-530-01/14-04/55
Ur. broj: 381-13-07/183-14-02

U Zagrebu, 16. svibanj 2014.

Agencija za lijekove i medicinske proizvode, povodom zahtjeva trgovačkog društva OKTAL PHARMA d.o.o., iz Zagreba, Utinjska 40, za izmjenu rješenja Klasa: UP/I-530-01/06-01/94, Ur. broj: 381-06-26034 od 22. prosinca 2006. godine, te za upis u očevidnik veleprodaja medicinskih proizvoda, na temelju članka 98. Zakona o općem upravnom postupku („Narodne novine 47/09), članka 212. Zakona o lijekovima („Narodne novine“, broj 76/13.) i članka 55. Zakona o medicinskim proizvodima („Narodne novine“, 76/13.) donosi sljedeće

RJEŠENJE

1. Utvrđuje se da trgovačko društvo OKTAL PHARMA d.o.o., iz Zagreba, Utinjska 40, ispunjava uvjete glede prostora, opreme, zaposlene odgovorne osobe te dokumentacije i dobre prakse u prometu na veliko medicinskim proizvodima na lokaciji u Zagrebu, Utinjska 40, za promet na veliko medicinskim proizvodima klase rizika I, IIa, IIb, III, in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima te aktivnim medicinskim proizvodima za ugradnju u originalnom pakiranju proizvođača te se trgovačko društvo OKTAL PHARMA d.o.o., iz Zagreba, Utinjska 40, upisuje u očevidnik veleprodaja medicinskih proizvoda.

2. Donošenjem ovog rješenja prestaje važiti rješenje Agencije za lijekove i medicinske proizvode, Klasa: UP/I-530-01/06-01/94, Ur. broj: 381-06-26034 od 22. prosinca 2006. godine u djelu koji se odnosi na medicinske proizvode.

Obrazloženje

Podnositelj zahtjeva trgovačko društvo OKTAL PHARMA d.o.o., iz Zagreba, Utinjska 40, podnio je dana 15. svibnja 2014. godine, zahtjev za izmjenu rješenja kojim je dana dozvola za promet medicinskim proizvodima i lijekovima na veliko, budući da je došlo do promjene u pogledu razdvajanja dozvole za promet lijekovima i medicinskim proizvodima na veliko.

Dozvola za promet na veliko medicinskih proizvoda i lijekova, dana je rješenjem Agencije za lijekove i medicinske proizvode, Klasa: UP/I-530-01/06-01/94, Ur. broj: 381-06-26034 od 22. prosinca 2006. godine, trgovačkom društvu OKTAL PHARMA d.o.o., iz Zagreba, Utinjska 40, na lokaciji u Zagrebu, Utinjska 40.

Postupajući po podnesenom zahtjevu Agencija za lijekove i medicinske proizvode utvrdila je da je podnositelj zahtjeva dostavio sve propisane dokumente i podatke sukladno odredbi članka 8. Pravilnika o dobroj praksi u prometu na veliko medicinskim proizvodima i uvjetima za upis u očevidnik veleprodaja medicinskih proizvoda („Narodne novine“, broj 125/13.).

Također, tijekom daljnjeg postupka utvrđeno je da zaposlena odgovorna osoba ispunjava uvjete iz članka 4. stavak 1. Pravilnika o dobroj praksi u prometu na veliko medicinskim proizvodima i uvjetima za upis u očevidnik veleprodaja medicinskih proizvoda („Narodne novine“, broj 125/13.) za promet na veliko medicinskih proizvoda klase rizika I, IIa, IIb, III, in vitro dijagnostičkih medicinskih proizvoda te aktivnih medicinskih proizvoda za ugradnju.

Slijedom navedenog, valjalo je na temelju članka 212. Zakona o lijekovima („Narodne novine“, broj 76/13.), članka 55. Zakona o medicinskim proizvodima („Narodne novine“, 76/13.) te Pravilniku o dobroj praksi u prometu na veliko medicinskim proizvodima i uvjetima za upis u očevidnik veleprodaja medicinskih proizvoda („Narodne novine“, broj 125/13.), odlučiti kao u izreci rješenja.

UPUTA O PRAVNOM LIJEKU:

Ovo rješenje je konačno u upravnom postupku te se protiv njega ne može izjaviti žalba, ali se u roku od 30 dana od dana dostave ovog rješenja može pokrenuti upravni spor pred mjesno nadležnim Upravnim sudom.

Upravna pristojba u iznosu od 300,00 kuna po TAR. br. 2. i TAR. br. 60. Tarife upravnih pristojbi Zakona o upravnim pristojbama („Narodne novine“, broj 8/96., 77/96., 95/97., 131/97., 68/98., 66/99., 145/99., 116/00., 163/03., 17/04., 110/04., 141/04., 150/05., 153/05., 129/06., 117/07., 25/08., 60/08., 20/10., 69/10., 126/11., 112/12., 19/13. i 80/13.) je plaćena.



Ravnateljica

Viola Macolić Šarinić
Dr. sc. Viola Macolić Šarinić, dr. med.,
spec. kliničke farmakologije i toksikologije

Dostaviti:

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