



Klasa: UP/I-530-10/16-03/09

Urbroj: 381-10-05/243-17-12

**POTVRDA O PROVOĐENJU DOBRE PROIZVOĐAČKE PRAKSE**  
**CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER<sup>1,2</sup>**

**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 sa člankom 40 Direktive 2001/83/EZ i člankom 13 Direktive 2001/20/EZ transponiranim u nacionalnom zakonodavstvu, članak 72. Zakona o lijekovima („Narodne novine“, broj 76/13. i 90/14.)

*Has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. class: UP/I-530-01/13-03/13 in accordance with Art. 40 of Directive 2001/83/EC and Art. 13 Directive 2001/20/EC transposed in the following national legislation Art. 72 Medicinal Products Act (Official Gazette No. 76/13 and 90/14).*

Provedenim inspekcijskim nadzorima proizvođača, od kojih je posljednji proveden dana 27. listopada 2016. utvrđeno je da proizvođač djeluje sukladno zahtjevima dobre proizvođačke prakse<sup>1</sup> sukladno Direktivi 2003/94/EZ<sup>3</sup>.

*From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 27 October 2016, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice<sup>1</sup> laid down in Directive 2003/94/EC<sup>3</sup>.*

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*
- 2 – Pojašnjenje ovog obrasca nalazi se u „Help menu“ EudraGMP baze  
*Guidance on the interpretation of this template can be found in the Help menu of EudraGMP database*
- 3 – Ovi zahtjevi ispunjavaju preporučene zahtjeve WHO za DPP  
*These requirements fulfill the GMP recommendations of WHO*

**DIO 2****Part 2**

<input checked="" type="checkbox"/> <b>Lijekovi</b> <i>Human Medicinal Products</i>
<input checked="" type="checkbox"/> <b>Ispitivani lijekovi</b> <i>Human Investigational Medicinal Products</i>

<b>1. PROIZVODNJA</b>	
<b>1. MANUFACTURING OPERATIONS – MEDICINAL PRODUCTS</b>	
<b>1.1.</b>	<b>Sterilni lijekovi</b> <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>
<b>1.2.</b>	<b>Nesterilni lijekovi</b> <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>
<b>1.5.</b>	<b>Opremanje</b> <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:*

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

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

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.*



<b>2.</b>	<b>UVOZ LIJEKOVA</b>
<b>2.</b>	<b>IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS</b>
<b>2.2.</b>	<b>Puštanje serije lijeka u promet uvezenih lijekova od odgovorne osobe za puštanje serije lijeka u promet</b> <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>
<b>2.3.</b>	<b>Ostale uvozne aktivnosti</b> <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>
	2.3.4. Ostalo <i>Other</i> Proizvodni proces odnosi se na ručno vanjsko opremanje lijeka nakon uvoza. <i>Manufacturing operation refers to manual secondary packing of medicinal product after importation.</i>

**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 ručnog vanjskog opremanja uvezenih lijekova/ispitivanih lijekova.

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

Datum: 27.01.2017.

*Date: 27/01/2017*

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*

*Ljubica Hodak Burić*

Ljubica Hodak Burić,  
mag.ing.bioproc.



Izv. prof. dr. sc. Siniša Tomić

