



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: 530-10/25-07/10
URBROJ: 381-13-08/256-25-10



d2763516

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 63(4) Uredbe (EU) 536/2014

Issued following an inspection in accordance with Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC and Art. 63(4) of Regulation (EU) 536/2014

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, Zagreb, Grad Zagreb, 10000, Republika Hrvatska**

Site address: Utinjska ulica 40, Zagreb, Grad Zagreb, 10000, Croatia

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: UP/I-530-01/25-25/14; 381-13-08/256-25-04 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, 100/18 i 136./25)

Has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. UP/I-530-01/25-25/14; 381-13-08/256-25-04 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, 100/18 and 136/25).

Provedenim inspekcijskim nadzorom proizvođača, od kojih je posljednji proveden dana 27. lipnja 2025. utvrđeno je da proizvođač udovoljava principima i smjernicama dobre proizvođačke prakse propisanim Direktivom Komisije (EU) 2017/1572 i/ili Delegiranom Uredbom Komisije (EU) 2017/1569 kao što je navedeno u dijelu 2 ove potvrde.³

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 27th June 2025, it is considered that it complies the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice¹ laid down in Directive 2017/1572 and/or Commission Delegated Regulation (EU) 2017/1569, as reflected by the product categories stated in Part 2.³

Ova potvrda odnosi se na stanje mjesta proizvodnje u trenutku provedbe gore navedenog nadzora, i ne treba se smatrati da odražava stvarno stanje usklađenosti ako 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. Ažurirana ograničenja i pojašnjenja mogu se provjeriti na internetskoj stranici EudraGMDP baze (<http://eudragmdp.ema.europa.eu/>).

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. Updates to restrictions or clarifying remarks can be identified through the EudraGMDP website (<http://eudragmdp.ema.europa.eu/>).

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 15 Direktive 2001/20/EC i članka 111(5) Direktive 2001/83/EC primjenjiva je i za uvoznike.
The certificate referred to in paragraph Art. 15 of Directive 2001/20/EC and Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC is also applicable to importers

² Pojašnjenje ovog obrasca nalazi se u dokumentu Pojašnjenje obrasca za izradu GMP potvrde.
Guidance on the interpretation of this template can be found in the Interpretation of the Union format for GMP certificate.

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	
2.3.	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:*

Provjera kakvoće provodi se vizualnom metodom: pregled ulaznih pakiranih 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.

1.1.3. i 1.2.2. Odnosi se na puštanje faze vanjskog pakiranja po opremanju lijeka kod proizvođača.

1.1.3. and 1.2.2. Refers to the release of the secondary packaging phase after the packing of a medicinal product performed by the manufacturer.

1.5.2. Odnosi se na proizvodnu aktivnost ručnog opremanja lijeka.

1.5.2. Refers to the manufacturing operation of manual packing of a medicinal product

2.3.2. Uvoz proizvoda neopremljenog u završno pakiranje (lijekovi bez odgovarajuće upute o lijeku i označivanja, itd.) za daljnji postupak vanjskog pakiranja.

2.3.2. Importation of bulk product (bulk products without adequate labelling, etc.) which undergoes further secondary packing.

Datum: 22. prosinac 2025.
Date: 22nd December 2025

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



dr. sc. Lovorka Pitarević, dip. ing. kem.

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

DOSTAVITI:

1. OKTAL PHARMA d.o.o., Utinjska ulica 40, 10000 Zagreb
2. Pismohrana – ovdje