



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-530-10/19-03/07

Urbroj: 381-10-05/241-19-10

POTVRDA O PROVOĐENJU DOBRE PROIZVOĐAČKE PRAKSE
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

Issued following an inspection in accordance with Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC

Nadležno tijelo Republike Hrvatske potvrđuje sljedeće:

The competent authority of Croatia confirms the following:

Proizvođač:

JADRAN - GALENSKI LABORATORIJ d.d. (JGL d.d.)

The manufacturer:

JADRAN - GALENSKI LABORATORIJ d.d. (JGL d.d.)

Mjesto proizvodnje:

Svilno 20, 51000 Rijeka, Republika Hrvatska

Site address:

Svilno 20, 51000 Rijeka, Republic of Croatia

Bio je podvrgnut nadzoru unutar nacionalnog programa u svezi proizvodne dozvole klasa: UP/I-530-01/13-03/09 u skladu sa člankom 40 Direktive 2001/83/EZ transponiranim u nacionalnom zakonodavstvu, članak 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. class: UP/I-530-01/13-03/09 in accordance with Art. 40 of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation Art. 72 Medicinal Products Act (Official Gazette No. 76/13, 90/14 and 100/18).

Provedenim inspekcijskim nadzorima proizvođača, od kojih je posljednji proveden dana 11. travnja 2019. godine utvrđeno je da proizvođač djeluje sukladno zahtjevima dobre proizvođačke prakse¹ sukladno Direktivi 2003/94/EZ³.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 11 April 2019, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice¹ laid down in Directive 2003/94/EC³.

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 GMP potvrda iz članka 111(5) Direktive 2001/83/EC primjenjuje se i za uvoznike.
The certificate referred to in paragraph 111(5) of Directive 2001/83/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

Lijekovi
Human Medicinal Product

1. PROIZVODNJA 1 – MANUFACTURING OPERATIONS	
1.2.	Nesterilni lijekovi <i>Non-sterile products</i>
	1.2.1 Nesterilni lijekovi (<i>proizvodnja u užem smislu</i>) <i>Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms</i> 1.2.1.1 Tvrde kapsule <i>Capsules, hard shell</i> 1.2.1.5 Tekućine za vanjsku uporabu <i>Liquids for external use</i> 1.2.1.6 Tekućine za unutarnju uporabu <i>Liquids for internal use</i> 1.2.1.9 Stlačeni pripravci <i>Pressurised preparations</i> 1.2.1.11 Polučvrsti oblici <i>Semi-solids</i> 1.2.1.13 Tablete <i>Tablets</i> 1.2.1.17 Ostalo <i>Other:</i> Biljni čaj <i>Herbal tea</i> Prašak za oralnu otopinu <i>Powder for oral solution</i>
	1.2.2. Puštanje serije lijeka u promet od odgovorne osobe za puštanje serije lijeka u promet <i>Batch certification</i>
1.4.	Ostali lijekovi ili proizvodne aktivnosti <i>Other products or manufacturing activity</i>
	1.4.1 Proizvodnja: <i>Manufacture of:</i> 1.4.1.1 Biljni lijekovi <i>Herbal products</i>
1.5.	Opremanje <i>Packaging</i>
	1.5.1 Unutarnje pakiranje <i>Primary packing</i> 1.5.1.1 Tvrde kapsule <i>Capsules, hard shell</i> 1.5.1.5 Tekućine za vanjsku uporabu <i>Liquids for external use</i> 1.5.1.6 Tekućine za unutarnju uporabu <i>Liquids for internal use</i> 1.5.1.9 Stlačeni pripravci <i>Pressurised preparations</i> 1.5.1.11 Polučvrsti oblici <i>Semi-solids</i> 1.5.1.13 Tablete <i>Tablets</i> 1.5.1.17 Ostalo <i>Other:</i> Granule <i>Granules</i> Biljni čaj <i>Herbal tea</i> Prašak za oralnu otopinu <i>Powder for oral solution</i>
	1.5.2 Vanjsko pakiranje <i>Secondary packing</i>
1.6.	Provjera kakvoće <i>Quality control testing</i>
	1.6.2 Mikrobiološko ispitivanje: mikrobiološka čistoća <i>Microbiological: non-sterility</i>
	1.6.3 Kemijska/fizička ispitivanja <i>Chemical/Physical</i>

2. UVOZ LIJEKOVA	
2 - IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS	
2.1.	Provjera kakvoće uvezenih lijekova <i>Quality control testing of imported medicinal products</i>
	2.1.2 Mikrobiološko ispitivanje: mikrobiološka čistoća <i>Microbiological: non-sterility</i>
	2.1.3 Kemijska/fizička ispitivanja <i>Chemical/Physical</i>
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>
	2.2.2. 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 processing</i>

Datum: 29. kolovoza 2019.
Date: 29th August 2019

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

Bencetić

Martina Bencetić Marijanović,
mag.ing.bioproc., univ. mag. pharm

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



Dragomir Bndimir, dipl. iur.

