



Klasa: UP/I-530-10/17-03/07
Ur.broj: 381-10-05/244-17-08

POTVRDA O PROVOĐENJU DOBRE PROIZVOĐAČKE PRAKSE
CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER^{1,2}

DIO 1

Part I

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: **GALENIKA a.d. Beograd**

The manufacturer: GALENIKA a.d. Beograd

Mjesto proizvodnje:

GALENIKA a.d. Beograd, Batajnički drum bb, 11080 Beograd-Zemun, Srbija

Site address:

GALENIKA a.d. Beograd, Batajnički drum bb, 11080 Belgrade-Zemun, Serbia

Bio je podvrgnut nadzoru u svezi popisa proizvođača izvan Europskog gospodarskog prostora navedenih u dokumentaciji za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet, u skladu sa člankom 111(4) Direktive 2001/83/EZ transponiranim u nacionalnom zakonodavstvu, članak 40. Zakona o lijekovima („Narodne novine“, broj 76/13. i 90/14.).

Has been inspected in connection with marketing authorisation(s) listing manufacturers located outside of the European Economic Area in accordance with Art. 111(4) of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation Art. 40 Medicinal Products Act (Official Gazette No. 76/13 and 90/14).

Provedenim inspekcijskim nadzorima proizvođača, od kojih je posljednji proveden dana 26. svibnja 2017. utvrđeno je da proizvođač djeluje sukladno zahtjevima dobre proizvođačke prakse¹ sukladno Direktivi 2003/94/EZ².

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 26th May 2017, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice¹ laid down in Directive 2003/94/EC².

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 produžiti 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"/> Lijekovi <i>Human Medicinal Products</i>	
1. PROIZVODNJA <i>1. MANUFACTURING OPERATIONS – MEDICINAL PRODUCTS</i>	
1.2.	Nesterilni lijekovi <i>Non-sterile products</i>
	1.2.1. Nesterilni lijekovi <i>Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)</i> 1.2.1.1. Tvrde kapsule <i>Capsules, hard shell</i> 1.2.1.13. Tablete <i>Tablets</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> 1.5.1.13. Tablete <i>Tablets</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>
	1.6.4. Biološka ispitivanja <i>Biological</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. Odnosi se i na sterilne oblike lijekova.
1.5.2. Also refers to sterile medicinal products.

Proizvodne aktivnosti se provode u objektu Fabrika čvrstih farmaceutskih pripravaka.
Manufacturing activities are being conducted in Solid Dosage Forms Plant.

Datum: 19.07.2017.
Date: 19/07/2017

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

Inspektor Agencije
Inspector

Izabela Majić
Izabela Majić, M. Sc.

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



Dragomir Budimir, LLM

