



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-530-10/18-03/13
Urbroj: 381-10-05/241-18-03

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: HEMOFARM A.D.

The manufacturer: HEMOFARM A.D.

Mjesto proizvodnje: Beogradski put bb, 26300 Vršac, Republika Srbija

Site address: Beogradski put bb, 26300 Vršac, Serbia

Proveden je nadzor proizvođača izvan Europskog gospodarskog prostora, a koji se navodi u dokumentaciji 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 11. svibnja 2018. utvrđeno je da proizvođač udovoljava principima i smjernicama dobre proizvođačke prakse propisanim Direktivom 2003/94/EZ³.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 11th May 2018, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC³.

Ova potvrda odnosi se na stanje mjesta proizvodnje u trenutku provedbe gore navedenog nadzora i ne treba se smatrati da odražava stvarno stanje usklađenosti ukoliko su prošle više od tri godine od datuma nadzora. Međutim, rok važenja potvrde može se skratiti ili produžiti na temelju principa primijenjenog upravljanja rizicima inspekcije Agencije, na način da se isto unese u polje 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, 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 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**Part 2** Lijekovi *Human Medicinal Products*

1. PROIZVODNJA 1. MANUFACTURING OPERATIONS – MEDICINAL PRODUCTS	
1.1.	Sterilni lijekovi <i>Sterile products</i>
	1.1.2. Završno sterilizirani lijekovi <i>Terminally sterilised (processing operations for the following dosage forms)</i> 1.1.2.1. Tekućine velikih volumena <i>Large volume liquids</i>
1.5.	Opremanje <i>Packaging</i>
	1.5.2. Vanjsko pakiranje <i>Secondary packing</i>
1.6.	Provjera kakvoće <i>Quality control testing</i>
	1.6.1. Mikrobiološko ispitivanje: sterilnost <i>Microbiological: sterility</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:

Proizvodne aktivnosti odnose se na postupak proizvodnje i pakiranja u "Pogonu sterilnih proizvoda".
Manufacturing activities refer to production and packaging operations in the manufacturing building "Sterile Products Plant".

Datum: 04. listopada 2018.
Date: 04/10/2018

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

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

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



Dragomir Budimir, dipl.iur.