



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: 530-10/25-07/02
URBROJ: 381-13-08/382-25-06

POTVRDA O PROVOĐENJU DOBRE PROIZVOĐAČKE PRAKSE
CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

DIO 1

Part 1

Nakon provedenog nadzora u skladu s 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: **MEDICAL INTERTRADE d.o.o.**

The manufacturer: MEDICAL INTERTRADE d.o.o.

Mjesto proizvodnje: **Industrijska ulica 1/A, Sveta Nedelja, 10431, Republika Hrvatska**

Site address: Industrijska ulica 1/A, Sveta Nedelja, 10431, Republic of Croatia

OMS identifikacijski broj organizacije/OMS identifikacijski broj lokacije:

OMS Organisation Id./OMS Location Id.:

ORG-100001426 / LOC-100008274

Bio je podvrgnut nadzoru unutar nacionalnog programa u svezi proizvodne dozvole KLASA: UP/I-530-01/14-03/02; 381-13-08/310-22-52 u skladu s člankom 40. Direktive 2001/83/EZ i člankom 61(1) Uredbe (EU) 536/2014 transponiranim u nacionalno zakonodavstvo člankom 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. UP/I-530-01/14-03/02; 381-13-08/310-22-52 in accordance with Art. 40 of Directive 2001/83/EC and Article 61(1) of Regulation (EU) No 536/2014 transposed in the following national legislation Art. 72 of Medicinal Products Act (Official Gazette No. 76/13, 90/14 and 100/18).

Provedenim inspekcijskim nadzorom proizvođača, od kojih je posljednji proveden dana 5. veljače 2025. godine utvrđeno je da proizvođač udovoljava principima i smjernicama dobre proizvođačke prakse propisanim Direktivom Komisije (EU) 2017/1572 i Delegiranom Uredbom Komisije (EU) 2017/1569³.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 5th February 2025, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive (EU) 2017/1572 and Commission Delegated Regulation (EU) 2017/1569, as reflected by the product categories stated in Part 2³.

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 ako 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**

☒ Lijekovi <i>Human Medicinal Products</i>
☒ Ispitivani lijekovi <i>Human Investigational Medicinal Products</i>

1. PROIZVODNJA LIJEKOVA	
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>

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.

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

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

1.5.2. odnosi se na proizvodni postupak ručnog pakiranja i poluautomatskog pakiranja lijeka.

1.5.2. refers to manufacturing operation of manual packing and semi-automatic packing of a medicinal product.

2.	UVOZ LIJEKOVA
2.	IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS
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>
	2.2.1. Sterilni lijekovi <i>Sterile Products</i> 2.2.1.1. Aseptički pripremljeni 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>
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:

2.2. odnosi se na puštanje faze vanjskog pakiranja po opremanju uvezenog lijeka kod proizvođača.

2.2. refers to the release of secondary packaging phase after packing of an imported medicinal product performed by the manufacturer.

2.3.2. odnosi se na postupak vanjskog pakiranja (ručnog i poluautomatskog) uvezenih bioloških, sterilnih, nesterilnih, biljnih i homeopatskih lijekova.

2.3.2. refers to secondary packing (manual and semi-automatic) of the imported biological, sterile, non-sterile, herbal and homeopathic medicinal products.

Datum: 29. svibnja 2025.

Date: 29th May 2025

Ime, prezime i potpis ovlaštene osobe nadležnog tijela Republike Hrvatske

Name and signature of the authorized person of the Competent Authority of Croatia



Hrvoje Knežević, mag. pharm., univ. mag. pharm., spec. oec., inspektor dobre proizvođačke prakse

DOSTAVITI:

DELIVER TO:

1. MEDICAL INTERTRADE d.o.o., Dr. Franje Tuđmana 3, 10431 Sveta Nedelja
2. Pismohrana – ovdje *Archive*