



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-530-01/14-01/45  
Ur. broj: 381-10-05/228-19-10

U Zagrebu, 07. kolovoza 2019.

Agencija za lijekove i medicinske proizvode, povodom zahtjeva trgovačkog društva SALVUS društvo s ograničenom odgovornošću za trgovinu i usluge, skraćenog naziva SALVUS d.o.o., iz Donje Stubice, Župana Vratislava 11, Republika Hrvatska za davanje dozvole za promet na veliko lijekovima, na temelju članaka 126. i 212. Zakona o lijekovima („Narodne novine“, broj 76/13., 90/14. i 100/18.), donosi sljedeće

### RJEŠENJE

- I. Mijenja se rješenje Agencije za lijekove i medicinske proizvode klasa: UP/I-530-01/14-01/45, ur. broj: 381-13-04/162-15-04 od 28. siječnja 2014. godine, kojim je dana dozvola za promet na veliko lijekovima trgovačkom društvu SALVUS d.o.o., iz Donje Stubice, Župana Vratislava 11, za lokaciju 49243 Oroslavlje, Mokrice 179, Republika Hrvatska za promet na veliko lijekova u originalnom pakiranju proizvođača u dijelu koji se odnosi na veleprodajnu lokaciju trgovačkog društva i daje se dozvola za novu lokaciju i to na način da umjesto veleprodajne lokacije 49243 Oroslavlje, Mokrice 179, Republika Hrvatska, treba stajati 49240 Donja Stubica, Toplička cesta 100, Republika Hrvatska.
- II. Dozvola iz točke I. ovoga rješenja daje se za lokaciju, djelatnosti i skupine lijekova navedene u dodatku ovog rješenja DOZVOLA ZA PROMET NA VELIKO LIJEKOVIMA i tako izmijenjena čini njegov sastavni dio.
- III. U ostalom dijelu rješenje iz točke I. ovog rješenja ostaje neizmijenjeno.

### Obrazloženje

Podnositelj zahtjeva trgovačko društvo SALVUS d.o.o., iz Donje Stubice, Župana Vratislava 11, Republika Hrvatska podnio je Agenciji za lijekove i medicinske proizvode dana 4. lipnja 2019. godine zahtjev za izmjenu dozvole za promet na veliko lijekovima budući je došlo do promjene veleprodajne lokacije.

Postupajući po podnesenom zahtjevu utvrđeno je da je podnositelj zahtjeva dostavio propisane dokumente i podatke sukladno odredbama članka 69. Pravilnika o dobroj praksi u prometu lijekova, davanju dozvola za promet na veliko lijekovima, davanju dozvola za posredovanje lijekovima i davanju potvrde o dobroj praksi u prometu lijekovima na veliko („Narodne novine“, broj 83/13.).

U provedenom postupku uvidom u mišljenje farmaceutske inspekcije Ministarstva zdravstva, klasa: 530-01/19-09/16; ur. br.: 534-08-2/2-19-07 od 23. srpnja 2019. godine zaprimljenog 25. srpnja 2019. godine o ispunjavanju uvjeta dobre prakse u prometu na veliko lijekovima.

Agencija za lijekove i medicinske proizvode je sukladno članku 69. Pravilnika o dobroj praksi u prometu lijekova, davanju dozvola za promet na veliko lijekovima, davanju

Slijedom navedenog, valjalo je na temelju odredbi članaka 126. i 212. Zakona o lijekovima („Narodne novine“, broj 76/13. i 90/14.), a u svezi s člankom 69. Pravilnika o dobroj praksi u prometu lijekova, davanju dozvola za promet na veliko lijekovima, davanju dozvola za posredovanje lijekovima i davanju potvrde o dobroj praksi u prometu lijekovima na veliko („Narodne novine“, broj 83/13.), riješiti kao u izreci rješenja.

#### UPUTA O PRAVNOM LIJEKU:

Protiv ovog rješenja žalba nije dopuštena, ali se može pokrenuti upravni spor pred mjesno nadležnim Upravnim sudom.

Upravna pristojba u iznosu od 225,00 kuna po Tar. br. 2. i Tar. br. 47. Tarife upravnih pristojbi Uredbe o tarifi upravnih pristojbi („Narodne novine“, broj 8/17., 37/17. i 129/17. i 19/18.) je plaćena.



Dostaviti:

1. Jelenko Lehki, dipl. iur., Pavla Hatza 10, Zagreb
2. Ministarstvo zdravstva, Ksaver 200a, Zagreb
3. Pismohrana – ovdje

**DOZVOLA ZA PROMET NA VELIKO LIJEKOVIMA**  
*WHOLESALE DISTRIBUTION AUTHORISATION*

Ova dozvola je sastavni dio rješenja Agencije za lijekove i medicinske proizvode klasa: UP/I-530-01/14-01/45, ur. broj: 381-13-04/162-15-04 od 28. siječnja 2015. godine. izmijenjena rješenjem klasa: UP/I-530-01/14-01/45, ur. broj: 381-10-05/228-19-10 od 07. kolovoza 2019. godine.

*This wholesale distribution authorisation is a part of the decision of the Agency for medicinal products and medical devices class nr. UP/I-530-01/14-01/45, reference nr. 381-13-04/162-15-04 from 28<sup>th</sup> January 2015 amended by decision Class No.: UP/I-530-01/14-01/45, Reference No.: 381-10-05/228-19-10 from 07<sup>th</sup> August 2019*

**Naziv i adresa lokacije obavljanja prometa na veliko lijekovima:**

*Name and address of sites*

**SALVUS d.o.o., 49240 Donja Stubica, Toplička 100, Republika Hrvatska**

*SALVUS d.o.o., 49240 Donja Stubica, Toplička 100, Croatia*

<b>1. Promet na veliko lijekovima s obzirom na status odobrenja za stavljanje lijeka u promet</b> <i>Wholesale distribution of medicinal products regarding the status of Marketing Authorisation</i>	
1.1.	Lijekovi koji imaju odobrenje za stavljanje u promet u državama članicama Europske unije ili Europskog gospodarskog prostora <i>With a Marketing Authorisation in EEA country(s)</i>
<b>2. Djelatnosti veleprodaje lijekova</b> <i>Wholesale distribution activities</i>	
2.1.	Nabavljanje <i>Procurement</i>
2.2.	Čuvanje <i> Holding</i>
2.3.	Isporučivanje <i>Supply</i>

**Ograničenje ili pojašnjenje vezano za navedeno u ovoj dozvoli za promet na veliko lijekovima: /**

*Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these wholesaling operations: /*

Slijedom navedenog, valjalo je na temelju odredbi članaka 126. i 212. Zakona o lijekovima („Narodne novine“, broj 76/13. i 90/14.), a u svezi s člankom 69. Pravilnika o dobroj praksi u prometu lijekova, davanju dozvola za promet na veliko lijekovima, davanju dozvola za posredovanje lijekovima i davanju potvrde o dobroj praksi u prometu lijekovima na veliko („Narodne novine“, broj 83/13.), riješiti kao u izreci rješenja.

#### UPUTA O PRAVNOM LIJEKU:

Protiv ovog rješenja žalba nije dopuštena, ali se može pokrenuti upravni spor pred mjesno nadležnim Upravnim sudom.

Upravna pristojba u iznosu od 225,00 kuna po Tar. br. 2. i Tar. br. 47. Tarife upravnih pristojbi Uredbe o tarifi upravnih pristojbi („Narodne novine“, broj 8/17., 37/17. i 129/17. i 19/18.) je plaćena.



Raonate

prof. dr. sc. Siniša Tomić

Dostaviti:

1. Jelenko Lehki, dipl. iur., Pavla Hatza 10, Zagreb
2. Ministarstvo zdravstva, Ksaver 200a, Zagreb
3. Pismohrana – ovdje



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-530-01/14-01/45  
Ur. broj: 381-10-05/228-19-12

Zagreb, 14. kolovoza 2019.

Agencija za lijekove i medicinske proizvode, na temelju članka 104. Zakona o općem upravnom postupku ("Narodne novine", broj 47/09.) po službenoj dužnosti, radi ispravljanja očite netočnosti u rješenju, obzirom na dostavljeni zahtjev donosi

### RJEŠENJE

1. U dozvoli koja čini sastavni dio rješenja Agencije za lijekove i medicinske proizvode klasa: UP/I-530-01/14-01/45, ur. broj: 381-10-05/228-19-10 od 07. kolovoza 2019. godine ispravljaju se očite netočnosti u rješenju, obzirom na dostavljeni zahtjev na način da se dozvoli dodaju
  - lijekovi koji nemaju odobrenje za stavljanje u promet u državama članicama Europske unije ili Europskog gospodarskog prostora, a namijenjeni su tržištu Europske unije, lijekovi koji nemaju odobrenje za stavljanje u promet u državama članicama Europske unije ili Europskog gospodarskog prostora, a namijenjeni su za izvoz u treće zemlje, djelatnost izvoza, te iz skupine ostalih lijekova paralelni promet lijekova na veliko, paralelni uvoz lijekova i tradicionalni biljni lijekovi.
2. Dozvola ispravljena sukladno točki 1. ovog rješenja čini sastavni dio Rješenja Agencije za lijekove i medicinske proizvode klasa: UP/I-530-01/14-01/45, ur. broj: 381-10-05/228-19-10 od 07. kolovoza 2019. godine.

### Obrazloženje

Rješenjem Agencije za lijekove i medicinske proizvode klasa: UP/I-530-01/14-01/45, ur. broj: 381-10-05/228-19-10 od 07. kolovoza 2019. godine dana je trgovačkom društvu SALVUS d.o.o. iz Donje Stubice, Župana Vratislava 11, Republika Hrvatska dozvola za promet na veliko lijekovima u kojoj su netočno navedeni lijekovi obzirom na status odobrenja za stavljanje lijeka u promet, djelatnost veleprodaje i lijekovi s posebnim zahtjevima.

Slijedom iznijetog, valjalo je na temelju članka 104. Zakona o općem upravnom postupku ("Narodne novine", broj 47/09.) donijeti odluku kao u izreci.

## UPUTA O PRAVNOM LIJEKU:

Protiv ovog rješenja žalba nije dopuštena, ali se u roku od 30 dana od dana dostave ovog rješenja može pokrenuti upravni spor pred mjesno nadležnim Upravnim sudom.



Ravnatelj

Izv. prof. dr. sc. Siniša Tomić

Dostaviti:

1. Jelenko Lehki, dipl. iur., Pavla Hatza 10, Zagreb
2. Ministarstvo zdravstva, Ksaver 200a, Zagreb
3. Pismohrana – ovdje

**DOZVOLA ZA PROMET NA VELIKO LIJEKOVIMA**  
*WHOLESALE DISTRIBUTION AUTHORISATION*

Ova dozvola je sastavni dio rješenja Agencije za lijekove i medicinske proizvode klasa: UP/I-530-01/14-01/45, ur. broj: 381-13-04/162-15-04 od 28. siječnja 2015. godine. izmijenjena rješenjem klasa: UP/I-530-01/14-01/45, ur. broj: 381-10-05/228-19-10 od 07. kolovoza 2019. godine, te klasa: UP/I-530-01/14-01/45, ur. broj: 381-10-05/228-19-12 od 14. kolovoza 2019. godine

*This wholesale distribution authorisation is a part of the decision of the Agency for medicinal products and medical devices class nr. UP/I-530-01/14-01/45, reference nr. 381-13-04/162-15-04 from 28<sup>th</sup> January 2015 amended by decision Class No.: UP/I-530-01/14-01/45, Reference No.: 381-10-05/228-19-10 from 07<sup>th</sup> August 2019, amended by decision Class No.: UP/I-530-01/14-01/45, Reference No.: 381-10-05/228-19-12 from 14<sup>th</sup> August 2019,*

**Naziv i adresa lokacije obavljanja prometa na veliko lijekovima:**

*Name and address of sites*

**SALVUS d.o.o., 49240 Donja Stubica, Toplička 100, Republika Hrvatska**

*SALVUS d.o.o., 49240 Donja Stubica, Toplička 100, Croatia*

<b>1. Promet na veliko lijekovima s obzirom na status odobrenja za stavljanje lijeka u promet</b> <i>Wholesale distribution of medicinal products regarding the status of Marketing Authorisation</i>	
1.1	Lijekovi koji imaju odobrenje za stavljanje u promet u državama članicama Europske unije ili Europskog gospodarskog prostora <i>With a Marketing Authorisation in EEA country(s)</i>
1.2	Lijekovi koji nemaju odobrenje za stavljanje u promet u državama članice Europske unije ili Europskog gospodarskog prostora, a namijenjeni su tržištu Europske unije ili Europskog gospodarskog prostora <i>Without a Marketing Authorisation in the EEA and intended for EEA market</i>
1.3	Lijekovi koji nemaju odobrenje za stavljanje u promet u državama članice Europske unije ili Europskog gospodarskog prostora, a namijenjeni su tržištu Europske unije ili Europskog gospodarskog prostora <i>Without a Marketing Authorisation in the EEA and intended for export</i>
<b>2. Djelatnosti veleprodaje lijekova</b> <i>Wholesale distribution activities</i>	
2.1	Nabavljanje <i>Procurement</i>
2.2	Čuvanje <i> Holding</i>
2.3	Isporučivanje <i>Supply</i>
2.4	Izvoz <i>Export</i>
<b>3. Lijekovi s posebnim zahtjevima</b> <i>Medicinal products with additional requirements</i>	
3.4	Ostali lijekovi <i>Other products</i>

**Ograničenje ili pojašnjenje vezano za navedeno u ovoj dozvoli za promet na veliko lijekovima:**

*Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these wholesaling operations:*

Iz skupine 3.4. Ostali lijekovi zastupljeni su slijedeći:

*Medicinal products from section 3.4 Other products are following:*

d) Paralelni promet lijeka na veliko *Parallel wholesale distribution*

c) Paralelni uvoz lijekova *Parallel imported medicinal products*

f) Tradicionalni biljni lijekovi *Traditional herbal medicinal products*







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-530-01/14-01/45  
Ur. broj: 381-10-05/284-20-14

U Zagrebu, 26. ožujka 2020.

Agencija za lijekove i medicinske proizvode, povodom zahtjeva trgovačkog društva SALVUS društvo s ograničenom odgovornošću za trgovinu i usluge, skraćenog naziva SALVUS d.o.o., iz Donje Stubice, Toplička cesta 100, za izmjenu dozvole za promet na veliko lijekovima, na temelju članaka 126. i 212. Zakona o lijekovima („Narodne novine“, broj 76/13., 90/14. i 100/18.), donosi sljedeće

### RJEŠENJE

- I. Mijenja se rješenje Agencije za lijekove i medicinske proizvode klasa: UP/I-530-01/14-01/45, ur. broj: 381-13-04/162-15-04 od 28. siječnja 2014. godine, izmijenjeno rješenjem klasa: UP/I-530-01/14-01/45, ur. broj: 381-10-05/228-19-10 od 07. kolovoza 2019. godine, ispravljeno rješenjem klasa: UP/I-530-01/14-01/45, ur. broj: 381-10-05/228-19-12 od 14. kolovoza 2019. godine, kojim je dana dozvola za promet na veliko lijekovima za lokaciju Toplička cesta 100, 49240 Donja Stubica, u dijelu koji se odnosi na adresu sjedišta i to na način da umjesto Donja Stubica, Župana Vratislava 11 treba stajati Donja Stubica, Toplička cesta 100.
- II. U ostalom dijelu rješenje i dodatak rješenja "DOZVOLA ZA PROMET NA VELIKO LIJEKOVIMA" iz točke I. ovog rješenja ostaju neizmijenjeni.

### Obrazloženje

Nositelj dozvole trgovačko društvo SALVUS d.o.o., iz Donje Stubice, Toplička cesta 100, podnio je Agenciji za lijekove i medicinske proizvode dana 28. veljače 2020. godine zahtjev za izmjenu dozvole za promet na veliko lijekovima za lokaciju Toplička cesta 100, 49240 Donja Stubica, zbog izmjene adrese sjedišta trgovačkog društva iz: Donja Stubica, Župana Vratislava 11 u: Donja Stubica, Toplička cesta 100.

Postupajući po podnesenom zahtjevu utvrđeno je da je podnositelj zahtjeva dostavio propisane dokumente i podatke sukladno odredbama članaka 64. Pravilnika o dobroj praksi u prometu lijekova, davanju dozvola za promet na veliko lijekovima, davanju dozvola za posredovanje lijekovima i davanju potvrde o dobroj praksi u prometu lijekovima na veliko („Narodne novine“, broj 83/13. i 19/20.).

Agencija je uvidom u Izvadak iz sudskog registra te Rješenje Trgovačkog suda u Zagrebu Tt-20/4316-2 od dana 14. veljače 2020. godine utvrdila da je došlo do promjene poslovne adrese i izmjene odredbi Izjave o osnivanju.

Slijedom navedenog, valjalo je na temelju odredbi članaka 126. i 212. Zakona o lijekovima („Narodne novine“, broj 76/13., 90/14. i 100/18.), a u svezi s člankom 69. Pravilnika o dobroj praksi u prometu lijekova, davanju dozvola za promet na veliko lijekovima, davanju dozvola za posredovanje lijekovima i davanju potvrde o dobroj praksi u prometu lijekovima na veliko („Narodne novine“, broj 83/13. i 19/20.), riješiti kao u izreci rješenja.

## UPUTA O PRAVNOM LIJEKU:

Protiv ovog rješenja žalba nije dopuštena, ali se može pokrenuti upravni spor pred mjesno nadležnim Upravnim sudom.

Upravni spor pokreće se tužbom koja se podnosi u roku od 30 dana od dana dostave ovog rješenja i predaje se neposredno u pisanom obliku, usmeno na zapisnik ili se šalje poštom, odnosno dostavlja elektronički mjesno nadležnom Upravnom sudu.

Upravna pristojba u iznosu od 225,00 kn po Tar. br. 2. st. 2. i Tar. br. 47. Uredbe o tarifi upravnih pristojbi (Narodne novine, br. 8/17., 37/17., 129/17., 18/19., 97/19. i 128/19.) je plaćena.

Ravnatelj

izv. prof. dr. sc. Siniša Tomić



### Dostaviti:

1. SALVUS d.o.o., Donja Stubica, Toplička cesta 100
2. Ministarstvo zdravstva, Zagreb, Ksaver 200a  
Služba farmaceutske inspekcije
3. Pismohrana, ovdje