



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-530-01/24-25/06
URBROJ: 381-13-08/353-24-06

POTVRDA O PROVOĐENJU DOBRE PROIZVOĐAČKE PRAKSE^{1,2}
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 as amended

Nadležno tijelo Republike Hrvatske potvrđuje sljedeće:

The competent authority of Croatia confirms the following:

Proizvođač: **Salvus d.o.o.**

The manufacturer: Salvus d.o.o.

Mjesto proizvodnje: **Toplička cesta 100, Donja Stubica, 49240, Republika Hrvatska, GPS: 45.980935, 15.969189**

Site address: Toplička cesta 100, Donja Stubica, 49240, Croatia, GPS: 45.980935, 15.969189

OMS identifikacijski broj organizacije / OMS identifikacijski broj lokacije: **ORG-100005199 / LOC-100033012**

OMS Organisation Id. / OMS Location Id.: ORG-100005199 / LOC-100033012

Bio je podvrgnut nadzoru unutar nacionalnog programa u svezi proizvodne dozvole: UP/I-530-01/19-03/01 u skladu s člankom 40. Direktive 2001/83/EZ 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-530-01/19-03/01 in accordance with Art. 40 of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation: Art. 72 of Medicinal Products Act (Official Gazette No. 76/13, 90/14 and 100/18).

Provedenim inspekcijским nadzorom proizvođača, od kojih je posljednji proveden dana 12. prosinca 2023. godine utvrđeno je da proizvođač udovoljava principima i smjernicama dobre proizvođačke prakse propisanim Direktivom Komisije (EU) 2017/1572 i/ili Delegiranom uredbom komisije (EU) 2017/1569, sukladno proizvodnim aktivnostima navedenima u Dijelu 2³.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 12 December 2023, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive (EU) 2017/1572 and/or 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 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. 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 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 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 and 80(5) of Directive 2001/82/EC, is also applicable to importers.

² Pojašnjenje ovog obrasca nalazi se u 'Interpretation of the Union format for GMP certificate' Zbirke postupaka Unije o nadzorima i razmjeni podataka.

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****1.2. Nesterilni lijekovi *Non-sterile products***

1.2.2. Puštanje serije lijeka u promet od odgovorne osobe za puštanje serije lijeka u promet
Batch certification

1.5. Opremanje *Packaging*

1.5.2. Vanjsko pakiranje *Secondary packaging*

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 na ručno i poluautomatsko vanjsko pakiranje nesterilnih lijekova.

1.5.2. Refers to manual and semi-automatic secondary packaging of non-sterile medicinal products.

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
Batch certification of imported medicinal products

2.2.2. Nesterilni lijekovi *Non-sterile products*

2.3. Ostale uvozne aktivnosti *Other importation activities*

2.3.1. Mjesto fizičkog uvoza lijeka *Site of physical importation*

2.3.2. Uvoz međuproizvoda za daljnju proizvodnju *Importation of intermediate which undergoes further processing*

Ograničenje ili pojašnjenje vezano za navedeno u ovoj potvrdi:

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:

2.3.2. Odnosi se na postupak ručnog i poluautomatskog vanjskog pakiranja uvezenih nesterilnih lijekova.

2.3.2. Refers to manual and semi-automatic secondary packaging of imported non-sterile medicinal products.

Datum: 14. studenoga 2024.

Date: 14th November 2024

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

Antonio Barišić, mag. chem
Agencija za lijekove i medicinske proizvode Republike Hrvatske
Agency for Medicinal Products and Medical Devices of Croatia

DOSTAVITI:

1. SALVUS d.o.o., Toplička cesta 100, 49240 Donja Stubica
2. Pismohrana – ovdje

