


DOZVOLA ZA PROMET NA VELIKO LIJEKOVIMA
WHOLESALE DISTRIBUTION AUTHORISATION

1. KLASA i URBROJ dozvole:
Authorisation Number UP/I-530-03/23-06/13; 381-13-08/353-24-08
2. Naziv nositelja dozvole
Name of Authorisation Holder Salvus d.o.o. (ORG -100005199/LOC-100033012)
Salvus d.o.o. (ORG-100005199/ LOC-100033012)
3. Adresa sjedišta nositelja dozvole
Legally registered address of Authorisation Holder Toplička cesta 100, Donja Stubica, 49240, Republika Hrvatska
Toplička cesta 100, Donja Stubica, 49240, Croatia
4. Adresa(e) lokacija(e) obavljanja prometa na veliko
lijekovima
Address(es) of Site(s) Toplička cesta 100, Donja Stubica, 49240, Republika Hrvatska
Toplička cesta 100/1, Donja Stubica, 49240, Republika
Hrvatska
Toplička cesta 100, Donja Stubica, 49240, Croatia
Toplička cesta 100/1, Donja Stubica, 49240, Croatia
5. Opseg dozvole
Scope of authorisation PRIVITAK 1
ANNEX 1
6. Pravna osnova dozvole
Legal basis of authorisation Zakon o lijekovima („Narodne novine“ broj 76/13, 90/14 i
100/18)
Medicinal Products Act (Official Gazette No. 76/13, 90/14 and 100/18)
transposed from Article 77(1) of Directive 2001/83/EC
7. Ime i prezime odgovorne osobe nadležnog tijela države
članice koja izdaje dozvolu za promet na veliko lijekovima
*Name of responsible officer of the competent authority of the member
state granting the wholesaling authorisation* Prof. dr. sc. Siniša Tomić
Prof. Siniša Tomić, PhD
8. Potpis:
Signature 
9. Datum:
Date 31. listopada 2024.
31st October 2024
10. Pravitak:
Annex attached Pravitak 1. Opseg dozvole za promet na veliko lijekovima
Annex 1 Scope of wholesale distribution authorisation



PRIVITAK 1
ANNEX 1

OPSEG DOZVOLE ZA PROMET NA VELIKO LIJEKOVIMA
SCOPE OF WHOLESALE DISTRIBUTION AUTHORISATION

Naziv i adresa lokacije obavljanja prometa na veliko lijekovima:

Name and address of sites:

Salvus d.o.o. (ORG-100005199/LOC-100033012), Toplička cesta 100, Donja Stubica, 49240,
Republika Hrvatska
Salvus d.o.o. (ORG-100005199/LOC-100033012), Toplička cesta 100, Donja Stubica, 49240, Croatia

Lijekovi za primjenu kod ljudi

Human medicinal products

1. Promet na veliko lijekovima s obzirom na status odobrenja za stavljanje lijeka u promet <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 za izvoz u treće zemlje <i>Without a Marketing Authorisation in the EEA and intended for exportation</i>
2. Djelatnosti veleprodaje lijekova <i>Authorised wholesale distribution operations</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>
3. Lijekovi s posebnim zahtjevima <i>Medicinal products with additional requirements</i>	
3.1	Lijekovi prema članku 83. Direktive 2001/83/EZ. <i>Products according to Art. 83 of Directive 2001/83/EC</i>
3.1.1	Lijekovi koji sadrže narkotike ili psihotropne tvari <i>Narcotic or psychotropic products</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 sljedeći:

Medicinal products from section 3.4. are:

- 3.4.4 Paralelni promet lijeka na veliko *Parallel wholesale distribution*
- 3.4.5 Paralelni uvoz lijekova *Parallel imported medicinal products*
- 3.4.6 Tradicionalni biljni lijekovi *Traditional herbal medicinal products*

PRIVITAK 1
ANNEX 1

OPSEG DOZVOLE ZA PROMET NA VELIKO LIJEKOVIMA
SCOPE OF WHOLESALE DISTRIBUTION AUTHORISATION

Naziv i adresa lokacije obavljanja prometa na veliko lijekovima:

Name and address of sites:

Salvus d.o.o. (ORG-100005199/LOC-100093678), Toplička cesta 100/1, Donja Stubica, 49240, Republika Hrvatska

Salvus d.o.o. (ORG-100005199/LOC-100093678), Toplička cesta 100/1, Donja Stubica, 49240, Croatia

Lijekovi za primjenu kod ljudi

Human medicinal products

1. Promet na veliko lijekovima s obzirom na status odobrenja za stavljanje lijeka u promet <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 za izvoz u treće zemlje <i>Without a Marketing Authorisation in the EEA and intended for exportation</i>
2. Djelatnosti veleprodaje lijekova <i>Authorised wholesale distribution operations</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>
3. Lijekovi s posebnim zahtjevima <i>Medicinal products with additional requirements</i>	
3.1	Lijekovi prema članku 83. Direktive 2001/83/EZ <i>Products according to Art. 83 of Directive 2001/83/EC</i>
3.1.1	Lijekovi koji sadrže narkotike ili psihotropne tvari <i>Narcotic or psychotropic products</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 sljedeći:

Medicinal products from section 3.4. are:

- 3.4.4 Paralelni promet lijeka na veliko *Parallel wholesale distribution*
- 3.4.5 Paralelni uvoz lijekova *Parallel imported medicinal products*
- 3.4.6 Tradicionalni biljni lijekovi *Traditional herbal medicinal products*

