



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-530-10/19-03/25  
Urbroj: 381-10-05/243-19-03

**POTVRDA O PROVOĐENJU DOBRE PROIZVOĐAČKE PRAKSE<sup>1,2</sup>**  
**CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER<sup>1,2</sup>**

**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:

CJSC "Sotex "PharmFirm"

*The manufacturer:*

*CJSC "Sotex "PharmFirm"*

Mjesto proizvodnje:

Bld. 10, bld. 11, bld. 12, Belikovo village, Bereznyakovskoe rural settlement, Sergiev-Posad municipal district, Moscow region, 141345, Ruska Federacija

*Site address:*

*Bld. 10, bld. 11, bld. 12, Belikovo village, Bereznyakovskoe rural settlement, Sergiev-Posad municipal district, Moscow region, 141345, Russian Federation*

Proveden je nadzor proizvođača izvan Europskog gospodarskog prostora, a koji se navodi u dokumentaciji odobrenja za stavljanje lijeka u promet, u skladu s člankom 111(4) Direktive 2001/83/EZ transponiranim u nacionalnom zakonodavstvu, članak 40. Zakona o lijekovima („Narodne novine“, broj 76/13., 90/14. i 100/18.).

*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, 90/14 and 100/18).*

Provedenim inspekcijskim nadzorom proizvođača, od kojih je posljednji proveden dana 07. ožujka 2019. utvrđeno je da proizvođač udovoljava principima i smjernicama dobre proizvođačke prakse propisanim Direktivom 2003/94/EZ<sup>3</sup>.

*From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 7<sup>th</sup> March 2019, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC<sup>3</sup>.*

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

produljiti 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.*

---

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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

<sup>3</sup> Ovi zahtjevi ispunjavaju preporučene zahtjeve WHO za DPP

These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO

**DIO 2**  
*Part 2*

Lijekovi *Human Medicinal Products*

<b>1. PROIZVODNJA</b>	
<b>I. MANUFACTURING OPERATIONS – MEDICINAL PRODUCTS</b>	
<b>1.1.</b>	<b>Sterilni lijekovi <i>Sterile products</i></b>
	1.1.1. Aseptički pripremljeni lijekovi <i>Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms)</i>
	1.1.1.4. Tekućine malih volumena <i>Small volume liquids</i>
	1.1.2. Završno sterilizirani lijekovi <i>Terminally sterilised (processing operations for the following dosage forms)</i>
	1.1.2.3. Tekućine malih volumena <i>Small volume liquids</i>
<b>1.5.</b>	<b>Opremanje <i>Packaging</i></b>
	1.5.2. Vanjsko pakiranje <i>Secondary packing</i>
<b>1.6.</b>	<b>Provjera kakvoće <i>Quality control testing</i></b>
	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>

**Ograničenje ili pojašnjenje vezano za navedeno u ovoj potvrdi:**

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

Proizvodna linija/oprema <i>Line/equipment</i>	Farmaceutski oblici <i>Products</i>
Linija A <i>Line A</i>	Aseptički pripravljene i završno sterilizirane tekućine malih volumena <i>Aseptically prepared and terminally sterilised small volume liquids</i>
Linija B <i>Line B</i>	Aseptički pripravljene tekućine malih volumena <i>Aseptically prepared small volume liquids</i>
Linija D <i>Line D</i>	Aseptički pripravljene i završno sterilizirane tekućine malih volumena <i>Aseptically prepared and terminally sterilised small volume liquids</i>

Datum: 02. listopada 2019.

*Date: 2<sup>nd</sup> October 2019*

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*

Agencija za lijekove i medicinske proizvode  
*Agency for medicinal products and medical devices*

Ljubica Hodak Burić,  
mag. ing. bioproc., univ. spec.

Dragomir Budimir, dipl. iur.



## APOSTILLE

(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

1. zemlja: REPUBLIKA HRVATSKA

Da je ova javna isprava

2. potpisana od Dragomir Budimir

3. u svojstvu Voditelj ureda ravnatelja

4. ovjerena pečatom, žigom Agencije za  
lijekove i medicinske proizvode

t v r d i

5. U Zagrebu 6.dana 30.10.2019.

7. Općinski građanski sud u Zagrebu

8. pod broj OV-I- 5705/19

9. pečat (žig)

10. potpis

Predsjednica suda

Jadranka Liović Merkaš

