



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-530-01/14-03/02
Ur. broj: 381-13-04/243-14-13

POTVRDA O PROVOĐENJU DOBRE PROIZVOĐAČKE PRAKSE
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 i člankom 15 Direktive 2001/20/EZ
Issued following an inspection in accordance with Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC and Art. 15 of Directive 2001/20/EC

Nadležno tijelo Republike Hrvatske potvrđuje sljedeće:
The competent authority of Croatia confirms the following:

Proizvođač:

Društvo s ograničenom odgovornošću MEDICAL INTERTRADE d.o.o. za vanjsku trgovinu i za trgovinu na veliko i malo neprehrambenim proizvodima, skraćenog naziva MEDICAL INTERTRADE d.o.o.

The manufacturer:

Društvo s ograničenom odgovornošću MEDICAL INTERTRADE d.o.o. za vanjsku trgovinu i za trgovinu na veliko i malo neprehrambenim proizvodima, skraćenog naziva MEDICAL INTERTRADE d.o.o.

Mjesto proizvodnje:

Industrijska ulica 1/a, 10 431 Sveta Nedelja, Republika Hrvatska

Site address:

Industrijska ulica 1/a, 10 431 Sveta Nedelja, Republika Hrvatska

Bio je podvrgnut nadzoru unutar nacionalnog programa u postupku davanja proizvodne dozvole klasa: UP/I-530-01/14-03/02, ur. broj: 381-13-04/244-14-11 od 09.09.2014. u skladu sa člankom 40 Direktive 2001/83/EZ i člankom 13 Direktive 2001/20/EZ transponiranim u nacionalnom zakonodavstvu, članak 72. Zakona o lijekovima („Narodne novine“, broj 76/13. i 90/14.).

Has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. class: UP/I-530-01/14-03/06, ref. no.: 381-13-04/243-14-09 from 29/08/2014 in accordance with Art. 40 of Directive 2001/83/EC and Art. 13 of Directive 2001/20/EC transposed in the following national legislation Art. 72 Medicinal Products Act (Official Gazette No. 76/13 and 90/14).

Provedenim inspekcijskim nadzorima proizvođača, od kojih je posljednji proveden dana 16. srpnja 2014. utvrđeno je da proizvođač djeluje sukladno zahtjevima dobre proizvođačke prakse¹ sukladno Direktivi 2003/94/EZ³.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 16th July 2014, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice¹ laid down in Directive 2003/94/EC³.

Ova potvrda odražava stanje na mjestu proizvodnje u trenutku nadzora gore navedenog proizvođača, te ne odražava usklađenost proizvođača ukoliko su prošle više od tri godine od datuma zadnjeg nadzora. Međutim, ovaj rok važenja potvrde može se skratiti ili produžiti na temelju primijenjenog upravljanja rizicima inspekcije Agencije, napomenom u niže navedenom polju ograničenja i pojašnjenja.