



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



JGL-O-00003
-12012023

KLASA: UP/I-530-10/22-03/13
URBROJ: 381-13-08/243-22-10

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 i člankom 63 Uredbe (EU) 536/2014

Issued following an inspection in accordance with Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC and Art. 63 of Regulation (EU) 536/2014

Nadležno tijelo Republike Hrvatske potvrđuje sljedeće:

The competent authority of Croatia confirms the following:

Proizvođač: **JADRAN - GALENSKI LABORATORIJ d.d. (JGL d.d.)**

The manufacturer: JADRAN - GALENSKI LABORATORIJ d.d. (JGL d.d.)

Mjesto proizvodnje: **Svilno 20, 51000 Rijeka, Republika Hrvatska**

Site address: Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia

OMS identifikacijski broj organizacije / OMS identifikacijski broj lokacije: **ORG-100000238/ LOC-100000806**

OMS Organisation Id. / OMS Location Id.: ORG-100000238 / LOC-100000806

Bio je podvrgnut nadzoru unutar nacionalnog programa u svezi proizvodne dozvole klasa: UP/I-530-01/13-03/09 u skladu s člankom 40. Direktive 2001/83/EZ i člankom 61. Uredbe (EU) 536/2014 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-530-01/13-03/09 in accordance with Art. 40 of Directive 2001/83/EC and Art. 61 of Regulation (EU) 536/2014 transposed in the following national legislation Art. 72 Medicinal Products Act (Official Gazette No. 76/13, 90/14 and 100/18).

Provedenim inspeksijskim nadzorom proizvođača, od kojih je posljednji proveden dana 18. rujna 2020. godine utvrđeno je da proizvođač udovoljava principima i smjernicama dobre proizvođačke prakse propisanim Direktivom (EU) 2017/1572 i Delegiranom uredbom Komisije (EU) 2017/1569³.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 18th September 2020, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive (EU) 2017/1572 and Commission Delegated Regulation (EU) 2017/1569³.

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.

¹ GMP potvrda iz članka 111(5) Direktive 2001/83/EC i članka 15 Direktive 2001/20/EC, potrebna je i za uvoz iz trećih zemalja u zemlju članicu.

The certificate referred to in paragraph Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC and Art. 15 of Directive 2001/20/EC, shall also be required for imports coming from third countries into a Member State.

² 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

³ Ovi zahtjevi ispunjavaju preporučene zahtjeve WHO za DPP

These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO

DIO 2**Part 2**

- | |
|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> Lijekovi <i>Human Medicinal Products</i> |
| <input checked="" type="checkbox"/> Ispitivani lijekovi <i>Human Investigational Medicinal Products</i> |

1. PROIZVODNJA**1. MANUFACTURING OPERATIONS – MEDICINAL PRODUCTS**

1.1.	Sterilni lijekovi <i>Sterile products</i>
	1.1.1. Aseptički pripravljeni 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> 1.1.2.2. Polučvrsti oblici <i>Semi-solids</i>
	1.1.3. Puštanje serije lijeka u promet od odgovorne osobe za puštanje serije lijeka u promet <i>Batch certification</i>
1.2.	Nesterilni lijekovi <i>Non-sterile products</i>
	1.2.1. Nesterilni lijekovi <i>Non-sterile products</i> 1.2.1.1. Tvrde kapsule <i>Capsules, hard shell</i> 1.2.1.5. Tekućine za vanjsku uporabu <i>Liquids for external use</i> 1.2.1.6. Tekućine za unutarnju uporabu <i>Liquids for internal use</i> 1.2.1.9. Stlačeni pripravci <i>Pressurised preparations</i> 1.2.1.11. Polučvrsti oblici <i>Semi-solids</i> 1.2.1.13. Tablete <i>Tablets</i> 1.2.1.17. Ostali nesterilni lijekovi <i>Other non-sterile medicinal product</i> Biljni čaj <i>Herbal tea</i> Prašak za oralnu otopinu <i>Powder for oral solution</i>
	1.2.2. Puštanje serije lijeka u promet od odgovorne osobe za puštanje serije lijeka u promet <i>Batch certification</i>
1.4.	Ostali lijekovi ili proizvodne aktivnosti <i>Other products or processing activity</i>
	1.4.1. Proizvodnja: <i>Manufacture of:</i> 1.4.1.1. Biljni lijekovi <i>Herbal products</i>
1.5.	Opremanje <i>Packaging</i>
	1.5.1. Unutarnje pakiranje <i>Primary packing</i> 1.5.1.1. Tvrde kapsule <i>Capsules, hard shell</i> 1.5.1.5. Tekućine za vanjsku uporabu <i>Liquids for external use</i> 1.5.1.6. Tekućine za unutarnju uporabu <i>Liquids for internal use</i> 1.5.1.9. Stlačeni pripravci <i>Pressurised preparations</i> 1.5.1.11. Polučvrsti oblici <i>Semi-solids</i>

	1.5.1.13. Tablete <i>Tablets</i> 1.5.1.17. Ostali nesterilni lijekovi <i>Other non-sterile medicinal product</i> Granule <i>Granules</i> Biljni čaj <i>Herbal tea</i> Prašak za oralnu otopinu <i>Powder for oral solution</i>
	1.5.2. Vanjsko pakiranje <i>Secondary packing</i>
1.6.	Provjera kakvoće <i>Quality control testing</i>
	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>

2.	UVOZ LIJEKOVA
2.	IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS
2.1.	Provjera kakvoće uvezenih lijekova <i>Quality control testing of imported medicinal products</i>
	2.1.1. Mikrobiološko ispitivanje: sterilnost <i>Microbiological: sterility</i>
	2.1.2. Mikrobiološko ispitivanje: mikrobiološka čistoća <i>Microbiological: non-sterility</i>
	2.1.3. Kemijska/fizička ispitivanja <i>Chemical/Physical</i>
2.2.	Puštanje serije lijeka u promet uvezenih lijekova od odgovorne osobe za puštanje serije lijeka u promet <i>Batch certification of imported medicinal products</i>
	2.2.1. Sterilni lijekovi <i>Sterile Products</i>
	2.2.1.1. Aseptički pripremljeni lijekovi <i>Aseptically prepared</i>
	2.2.1.2. Završno sterilizirani lijekovi <i>Terminally sterilised</i>
	2.2.2. Nesterilni lijekovi <i>Non-sterile products</i>
2.3.	Ostale uvozne aktivnosti <i>Other importation activities</i>
	2.3.1. Mjesto fizičkog uvoza lijeka <i>Site of physical importation</i>
	2.3.2. Uvoz međuproizvoda za daljnju proizvodnju <i>Importation of intermediate which undergoes further processing</i>

Ograničenje ili pojašnjenje vezano za navedeno u ovoj potvrdi:

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

1.1.1. Aseptički pripremljeni lijekovi proizvedeni u JGL d.d. su kapi za oko, kapi za nos i sprej za nos.

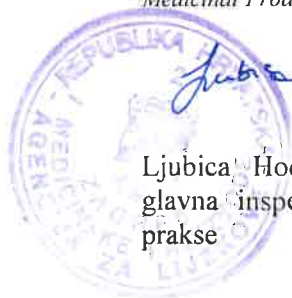
1.1.1. *Aseptically prepared sterile products that are manufactured by the company JGL d.d. are eye drops, nasal drops and nasal spray.*

Datum: 23. prosinca 2022.

Date: 23rd December 2022

Ime, prezime i potpis ovlaštene osobe Agencije za lijekove i medicinske proizvode Republike Hrvatske

Name and signature of the authorised person of the Agency for Medicinal Products and Medical Devices of Croatia



Ljubica Hodak, mag. ing. bioproc., univ. spec.,
glavna inspektorica ekspertica dobre proizvođačke
prakse

DOSTAVITI:

1. JGL d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka
2. Pismohrana – ovdje