



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-00217
-19082024

KLASA: 530-10/24-07/03
URBROJ: 381-13-08/243-24-10

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, Rijeka, 51000, Republika Hrvatska**

Site address: Svilno 20, Rijeka, 51000, 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 inspekcijskim nadzorom proizvođača, od kojih je posljednji proveden dana 20. veljače 2024. godine utvrđeno je da proizvođač udovoljava principima i smjernicama dobre proizvođačke prakse propisanim Direktivom (EU) 2017/1572 i/ili Delegiranom uredbom Komisije (EU) 2017/1569, u skladu s navedenim kategorijama proizvoda u Dijelu 2.³

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 20th February 2024, 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 ako 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. 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 ako 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 63 Uredbe (EU) 536/2014 primjenjiva je i za uvoznike.

The certificate referred to in paragraph Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC and Art. 63 of Regulation (EU) 536/2014 is also applicable to importers.

² Pojašnjenje ovog obrasca nalazi se u dokumentu Pojašnjenje obrasca za izradu GMP potvrde.

Guidance on the interpretation of this template can be found in the Interpretation of the Union format for GMP certificate.

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 *Sterile products***

1.1.1. Aseptički pripremljeni lijekovi *Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms)*

1.1.1.4. Tekućine malih volumena *Small volume liquids*

1.1.2. Završno sterilizirani lijekovi *Terminally sterilised (processing operations for the following dosage forms)*

1.1.2.2. Polučvrsti oblici *Semi-solids*

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

1.2. Nesterilni lijekovi *Non-sterile products*

1.2.1. Nesterilni lijekovi *Non-sterile products*

1.2.1.1. Tvrde kapsule *Capsules, hard shell*

1.2.1.5. Tekućine za vanjsku uporabu *Liquids for external use*

1.2.1.6. Tekućine za unutarnju uporabu *Liquids for internal use*

1.2.1.9. Stlačeni pripravci *Pressurised preparations*

1.2.1.11. Polučvrsti oblici *Semi-solids*

1.2.1.13. Tablete *Tablets*

1.2.1.17. Ostali nesterilni lijekovi *Other non-sterile medicinal product*

Biljni čaj *Herbal tea*

Prašak za oralnu otopinu *Powder for oral solution*

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

1.4. Ostali lijekovi ili proizvodne aktivnosti *Other products or processing activity*

1.4.1. Proizvodnja: *Manufacture of:*

1.4.1.1. Biljni lijekovi *Herbal products*

1.5. Opremanje *Packaging*

1.5.1. Unutarnje pakiranje *Primary packing*

1.5.1.1. Tvrde kapsule *Capsules, hard shell*

1.5.1.5. Tekućine za vanjsku uporabu *Liquids for external use*

1.5.1.6. Tekućine za unutarnju uporabu *Liquids for internal use*

1.5.1.9. Stlačeni pripravci *Pressurised preparations*

1.5.1.11. Polučvrsti oblici *Semi-solids*

| | |
|-------------|--|
| | 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 <i>IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS</i> |
| 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:

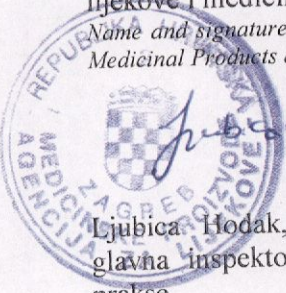
1.1.1. Aseptički pripremljeni lijekovi proizvedeni u JGL d.d. su kapi za oko, kapi za nos i sprej za nos.

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: 29. srpnja 2024.

Date: 29th July 2024

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:

DELIVER TO:

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