



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-530-10/20-03/08
Ur.broj: 381-13-08/162-20-03

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.

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: **Vem Ilac Sanayi ve Ticaret A.S.**

The manufacturer: Vem Ilac Sanayi ve Ticaret A.S.

Mjesto proizvodnje: **Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi Karaağaç Mah. Fatih Bulvari
No:38 Kapaklı-TEKİRDAĞ 59510, Turska**

*Site address: Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi Karaağaç Mah. Fatih Bulvari No:38 Kapaklı-TEKİRDAĞ
59510, Turkey*

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 14. listopada 2019. godine utvrđeno je da proizvođač udovoljava zahtjevima dobre proizvođačke prakse sukladno principima i smjernicama dobre proizvođačke prakse propisanim Direktivom 2003/94/EZ³.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 14/10/2019, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC³.

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.

DIO 2
Part 2

☒ Lijekovi Human Medicinal Products	
1. PROIZVODNJA 1. MANUFACTURING OPERATIONS – MEDICINAL PRODUCTS	
1.1.	Sterilni lijekovi Sterile products
	1.1.1. Aseptički pripremljeni lijekovi <i>Aseptically prepared</i> 1.1.1.4. Tekućine malih volumena <i>Small volume liquids</i> 1.1.1.6. Ostali aseptički pripremljeni oblici: <i>Other aseptically prepared products:</i> Prašak za otopinu za injekciju ili infuziju <i>Powder for solution for injection or infusion</i>
1.5.	Opremanje Packaging
	1.5.2. Vanjsko pakiranje <i>Secondary packing</i>
1.6.	Provjera kakvoće Quality control testing
	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:

Opseg ove potvrde o provođenju dobre proizvođačke prakse se odnosi na proizvodnu liniju Ampoule-1 line i Sterile Powder Line.

Scope of this GMP certificate is referring to manufacturing lines Ampoule-1 line and Sterile Powder Line.

Datum: 20.04.2020.
Date: 20/04/2020

Inspektor Agencije
Inspector

Saša Polović, MChem

Ime, prezime i potpis ovlaštene osobe
nadležnog tijela Republike Hrvatske
*Name and signature of the authorised person
of the Competent Authority of Croatia*

Agencija za lijekove i medicinske proizvode
*Agency for Medicinal Products and Medical Devices
of Croatia*

Budimir Budimir, LLM



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 primjenjuje se i za uvoznike.
The certificate referred to in paragraph 111(5) of Directive 2001/83/EC is also applicable to importers.

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

