



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: 530-10/24-06/07
URBROJ: 381-13-08/284-25-13

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 as amended.

Nadležno tijelo Republike Hrvatske potvrđuje sljedeće:

The competent authority of Croatia confirms the following:

Proizvođač: Swiss Parenterals Limited

The manufacturer: Swiss Parenterals Limited

Mjesto proizvodnje: Plot No 808 809 And 810, Kerala Industrial Estate Gidc, Ahmedabad, 382220, India

Site address: Plot No 808 809 And 810, Kerala Industrial Estate Gidc, Ahmedabad, 382220, India

OMS identifikacijski broj organizacije / OMS identifikacijski broj lokacije: **ORG-100033193 / LOC-100051804**

*OMS Organisation Id. / OMS Location Id.: **ORG-100033193 / LOC-100051804***

Proveden je nadzor proizvođača izvan Europskog gospodarskog prostora, a koji se navodi u dokumentaciji odobrenja za stavljanje lijeka u promet, u skladu sa 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 of Medicinal Products Act (Official Gazette No. 76/13, 90/14 and 100/18).

Provedenim inspekcijskim nadzorom proizvođača, od kojih je posljednji proveden dana **13. rujna 2024. godine** utvrđeno je da proizvođač udovoljava principima i smjernicama dobre proizvođačke prakse propisanim Direktivom (EU) 2017/1572³.

*From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on **2024-09-13**, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive (EU) 2017/1572³.*

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. Ažuriranja u polju Ograničenja ili pojašnjenja mogu se pronaći na web stranici EudraGMDP (<http://eudragmdp.ema.europa.eu/>). Ova potvrda vrijedi isključivo ukoliko sadrži sve stranice, kao i DIO 1 i DIO 2.

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/>). 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 Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC is also applicable to importers.

² Pojašnjenje ovog obrasca nalazi se u Zbirki postupaka Unije o nadzorima i razmjeni podataka.

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

☒ Lijekovi *Human Medicinal Products*

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> 1.1.1.2. Liofilizati <i>Lyophilisates</i> 1.1.1.4. Tekućine malih volumena <i>Small volume liquids</i> 1.1.1.6. Ostali aseptički pripravljeni oblici <i>Other aseptically prepared products</i> Prašak za otopinu za injekciju ili infuziju <i>Powder for solution for injection or infusion</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>
1.2.	Nesterilni lijekovi <i>Non-sterile products</i>
	1.2.1. Nesterilni lijekovi <i>Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)</i> 1.2.1.6. Tekućine za unutarnju uporabu <i>Liquids for internal use</i>
1.5.	Opremanje <i>Packaging</i>
	1.5.1. Unutarnje pakiranje <i>Primary packing</i> 1.5.1.6. Tekućine za unutarnju uporabu <i>Liquids for internal use</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>

Ograničenje ili pojašnjenje vezano za navedeno u ovoj potvrdi:

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

Ova GMP potvrda izdaje se uz definirane administrativne mjere opisane postupkom za upravljanje GMP usklađenošću iz Zbirke postupaka Zajednice o nadzorima i razmjeni podataka. Potvrda o provođenju dobre proizvođačke prakse se izdaje sa skraćenim rokom važenja temeljem ishoda stručnog nadzora i primijene upravljanja rizicima inspekcije Agencije za lijekove i medicinske proizvode. Ova GMP potvrda važeća je do 31. svibnja 2026. godine. Nakon tog razdoblja potrebno je potvrditi valjanost potvrde s tijelom koje je izdalo potvrdu.

GMP certificate is issued with administrative action(s) described within the procedure for compliance management in the Compilation of Union Procedures. The GMP certificate is issued for the reduced period based on the inspection outcome and a risk evaluation by the Agency for Medicinal Products and Medical Devices. GMP certificate is valid until 31st May 2026. After this time, continued validity should be confirmed with the issuing authority.

Proizvodnja sterilnih proizvoda uključuje sljedeće linije u Block B: Linija 1 za ampule (aseptički pripremljena / terminalno sterilizirana tekućina malog volumena), Linija 2 za bočice (lioofilizirana / aseptično pripremljena / terminalno sterilizirana tekućina malog volumena) i Linija 3 za prašak za otopinu za injekciju ili infuziju (aseptički pripremljen).

1.2.1.6. i 1.5.1.6. odnosi se na nesterilne tekućine, hlapljive anestetičke inhalacijske proizvode proizvedene u Block A.

Manufacturing of sterile products includes the following lines in Block B: Line 1 for Ampoules (aseptically prepared and terminally sterilised small volume liquid), Line 2 for Vials (lyophilised, aseptically prepared and terminally sterilised small volume liquid) and Line 3 for Powder for solution for injection or infusion (aseptically prepared).

1.2.1.6. and 1.5.1.6. refer to non-sterile liquid, volatile anaesthetic inhalation products manufactured in Block A.

Datum: 29. svibnja 2025.

Date: 29th May 2025

Ime, prezime i potpis ovlaštene osobe nadležnog
tijela Republike Hrvatske

*Name and signature of the authorised person of the Competent
Authority of Croatia*



Teo Kolonić, Mag. Biotech. in Med.

Agency for Medicinal Products and Medical Devices of Croatia

DOSTAVITI:

DISTRIBUTION:

1. Swiss Parenterals Limited, Office No 62 6th Floor, Titanium Corporate Road, Ahmedabad 380015, India
2. Pismohrana – ovdje *Archive*