



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: 530-10/24-06/10
URBROJ: 381-13-08/337-25-10

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.

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: **Hemofarm a.d. Farmaceutsko-Hemijska Industrija Vršac**

The manufacturer: Hemofarm a.d. Farmaceutsko-Hemijska Industrija Vršac

Mjesto proizvodnje: **Beogradski Put Bb, Vršac, 26300, Republika Srbija**

Site address: Beogradski Put Bb, Vršac, 26300, Serbia

OMS identifikacijski broj organizacije/OMS identifikacijski broj lokacije:

ORG-100014072/LOC-100019883

OMS Organisation Id./OMS Location Id.: ORG-100014072/LOC-100019883

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 člankom 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. prosinca 2024. godine utvrđeno je da proizvođač udovoljava principima i smjernicama dobre proizvođačke prakse propisanim Direktivom Komisije (EU) 2017/1572³.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 13th December 2024, 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 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 primjenjiva je 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 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**☒ Lijekovi *Human Medicinal Products*

1. PROIZVODNJA LIJEKOVA 1. MANUFACTURING OPERATIONS – MEDICINAL PRODUCTS	
1.1.	Sterilni lijekovi <i>Sterile products</i>
	1.1.1. Aseptički pripremljeni 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>
	1.1.2. Završno sterilizirani lijekovi <i>Terminally sterilised (processing operations for the following dosage forms)</i> 1.1.2.1. Tekućine velikih volumena <i>Large volume liquids</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> 1.2.1.1. Tvrde kapsule <i>Capsules, hard shell</i> 1.2.1.13. Tablete <i>Tablets</i>
1.3.	Biološki lijekovi <i>Biological medicinal products (list of product types)</i>
	1.3.1. Biološki lijekovi <i>Biological medicinal products (list of product types)</i> 1.3.1.8. Ostali biološki lijekovi <i>Other biological medicinal products</i> Sterilni lijekovi koji sadrže biološku djelatnu tvar <i>Sterile medicinal products containing a biological active substance</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> 1.5.1.13. Tablete <i>Tablets</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>
	1.6.4. Biološka ispitivanja <i>Biological</i>

Ograničenje ili pojašnjenje vezano za navedeno u ovoj potvrdi:*Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:*

Proizvodnja nesterilnih proizvoda, uključujući biljne proizvode, provodi se u Pogonu čvrstih formi (PČF) i Pilot pogonu te Centru za pakovanje (PC). Sterilni proizvodi proizvode se u dva pogona: Pogonu sterilnih proizvoda (PSP), koji se sastoji od: Odeljenja infuzionih rastvora,

Odeljenja liofilizata, Odeljenja sireta i kertridža te Odeljenja Injekcionih rastvora; i Pogonu injekcionih proizvoda (PIP) koji uključuje Odeljenje liofiliziranih proizvoda i Odeljenje injekcionih rastvora.

Manufacturing of non-sterile products, including herbal products, takes place in the Solid Dosage Forms Plant (PCF), including the Pilot Plant and Packaging Centre (PC). Sterile products are manufactured in two facilities: the Sterile Products Plant (PSP), which houses the Infusion Solutions Department, Lyophilisates Department, Department of Syringes and Cartridges, and Injections Solutions Department; and the Injections Production Plant (PIP) which includes the Injection Solutions Department and Lyophilized Products Department.

1.3.1.8. odnosi se na postupak proizvodnje tekućina malih volumena koje sadrže biološku djelatnu tvar u Pogonu sterilnih proizvoda (PSP), Odeljenje sireta i kertridža.

1.3.1.8. refers to the manufacturing of small volume liquids containing a biological active substance within the Sterile Products Plant (PSP), Department of Syringes and Cartridges.

Datum: 14. ožujka 2025.

Date: 14th March 2025

Ime, prezime i potpis ovlaštene osobe nadležnog tijela Republike Hrvatske

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



Renata Rupčić

Renata Rupčić, PhD, Senior GMP Inspector

Agency for Medical Products and Medical Devices of Croatia

DOSTAVITI:

DELIVER TO:

1. Hemofarm a.d. Farmaceutsko-Hemijska Industrija Vršac, Beogradski Put BB, Vršac, 26300, Republika Srbija
2. Pismohrana – ovdje *Archive*