



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-530-10/21-03/08
Urbroj: 381-13-08/310-22-13

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

Nadležno tijelo Republike Hrvatske potvrđuje sljedeće:

The competent authority of Croatia confirms the following:

Proizvođač:

ACG Europe d.o.o.

The manufacturer:

ACG Europe d.o.o.

Mjesto proizvodnje:

Frankopanska 79, 42230 Ludbreg, Republika Hrvatska

Site address:

Frankopanska 79, 42230 Ludbreg, Republic of Croatia

Je proizvođač pomoćnih tvari nad kojim je proveden nadzor u skladu s člankom 111(1) Direktive 2001/83/EZ transponiranim u nacionalnom zakonodavstvu, članak 193. Zakona o lijekovima („Narodne novine“, broj 76/13., 90/14. i 100/18.).

Is an excipient manufacturer that has been inspected in accordance with Art. 111(1) of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation Art. 193 Medicinal Products Act (Official Gazette No. 76/13, 90/14 and 100/18).

Provedenim inspekcijskim nadzorom proizvođača, od kojih je posljednji proveden dana 25. kolovoza 2021. godine utvrđeno je da proizvođač udovoljava odgovarajućoj razini dobre proizvođačke prakse prema članku 46(f) Direktive 2001/83/EZ.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 25th August 2021, it is considered that it complies with an appropriate level of GMP as referred to in Article 46(f) of Directive 2001/83/EC.

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 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

DIO 2**Part 2**

3. PROIZVODNJA POMOĆNIH TVARI 3. MANUFACTURING OPERATIONS - EXCIPIENTS Pomoćna tvar: Tvrda želatinska kapsula <i>Excipient: Hard gelatine capsule shell</i>
3.5. Općeniti završni postupci <i>General Finishing Steps</i>
3.5.1. Fizikalni postupci (otapanje i bojanje želatine, oblikovanje, sušenje i printanje kapsula) <i>Physical processing steps (dissolving and colouring of gelatine, moulding, drying and printing of capsules)</i> 3.5.2. Unutarnje pakiranje <i>Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)</i> 3.5.3. Vanjsko pakiranje (stavljanje unutarnjeg pakiranja u vanjsko, uključujući svako označavanje) <i>Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)</i>
3.6. Provjera kakvoće <i>Quality Control Testing</i>
3.6.1. Fizička/kemijska ispitivanja <i>Physical / Chemical testing</i> 3.6.2. Mikrobiološka ispitivanja (izuzev sterilnosti) <i>Microbiological testing (excluding sterility testing)</i>

Ograničenje ili pojašnjenje vezano za navedeno u ovoj potvrdi:

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

Proizvodne aktivnosti u ovoj potvrdi odnose se na proizvodnju pomoćnih tvari, odnosno proizvodnju praznih tvrdih želatinskih kapsula goveđeg ili svinjskog podrijetla.

Manufacturing activities in this certificate refer to manufacture of excipients, i.e. empty hard gelatine capsules of bovine or porcine origin.

Datum: 3. ožujka 2022.

Date: 3 March 2022

Ime, prezime i potpis ovlaštene osobe
nadležnog tijela Republike Hrvatske

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

Inspektor Agencije
Inspector

Agencija za lijekove i medicinske proizvode
Agency for medicinal products and medical devices

Dr. sc. Suzana Jukić, mag.ing.bioproc.

Dragomir Budimir, dipl. iur



