




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-00216
-19082024

KLASA: 530-10/24-07/04

URBROJ: 381-13-08/243-24-11

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 94 (1) Uredbe (EU) 2019/6
Issued following an inspection in accordance with Art. 94(1) of Regulation (EU) 2019/6

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: **Kukuljanovo 301, Kukuljanovo, 51227, Republika Hrvatska**
Site address: Kukuljanovo 301, Kukuljanovo, 51227, Croatia

OMS identifikacijski broj organizacije / OMS identifikacijski broj lokacije: **ORG-10000238 / LOC-100070476**
OMS Organisation Id. / OMS Location Id.: ORG-10000238/ LOC-100070476

Bio je podvrgnut nadzoru unutar nacionalnog programa u svezi odobrenja za proizvodnju
KLASA: UP/I-530-01/22-03/01 u skladu s člankom 88. Uredbe (EU) 2019/6.
Has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. UP/I-530-01/22-03/01 in accordance with Art. 88 of Regulation (EU) 2019/6.

Provedenim inspeksijskim 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 91/412/EEZ³.

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 91/412/EEC³.

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 produžiti 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 94(1) Uredbe (EU) 2019/6, primjenjiva je i za uvoznike.
The certificate referred to in paragraph 94(1) of Regulation (EU) 2019/6, is also applicable to importers.

² Pojašnjenje ovog obrasca nalazi se u dokumentu Interpretacija formata Unije GMP potvrde.
Guidance on the interpretation of this template can be found in the Interpretation of the Union format for GMP certificate.

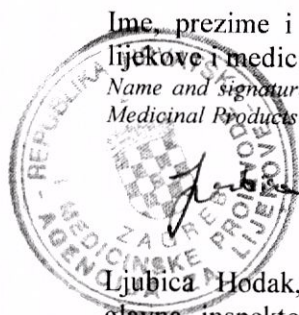
³ Ovi zahtjevi ispunjavaju preporučene zahtjeve WHO za DPP.
These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.

DIO 2*Part 2* Veterinarsko-medicinski proizvodi (VMP) *Veterinary Medicinal Products***1. PROIZVODNJA****1. MANUFACTURING OPERATIONS – MEDICINAL PRODUCTS****1.4. Ostali VMP ili proizvodne aktivnosti** *Other products or processing activity*1.4.3. Ostalo *Other*Skladištenje i isporučivanje serije VMP *Storage and distribution of veterinary medicinal products***Ograničenje ili pojašnjenje vezano za navedeno u ovoj potvrdi:***Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:*

1.4.3. proizvodne aktivnosti odnose se i na veterinarsko-medicinske proizvode namijenjene kliničkim ispitivanjima.

1.4.3. production activities refer also to veterinary medicinal products intended for clinical trials.

Datum: 29. srpnja 2024.

*Date: 29th July 2024*Ime, prezime i potpis ovlaštene osobe Agencije za
lijekeve 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*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