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: 530-10/22-05/06
URBROJ: 381-13-08/243-23-10

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: **Santa Farma Ilac Sanayii A.S.**
The manufacturer: ***Santa Farma Ilac Sanayii A.S.***

Mjesto proizvodnje:
Demirciler Osb Mahallesi, Erol Kiresepi Caddesi No 8 Gebze V Kimya Ihtisas Organize Sanayi Bolgesi, Dilovasi, Koaceli, 41455, Turska
Site address:
Demirciler Osb Mahallesi, Erol Kiresepi Caddesi No 8 Gebze V Kimya Ihtisas Organize Sanayi Bolgesi, Dilovasi, Koaceli, 41455, Turkey

OMS identifikacijski broj organizacije / OMS identifikacijski broj lokacije: ORG-100033502 / LOC-100052421
OMS Organisation Id. / OMS Location Id.: ORG-100033502 / LOC-100052421

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 11. studenog 2022. godine, utvrđeno je da proizvođač udovoljava principima i smjernicama dobre proizvođačke prakse propisanim Direktivom 2003/94/EZ[3].

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 11th November 2022, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC[3].

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 iz trećih zemalja u zemlju članicu.
The certificate referred to in paragraph Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC, shall also be required for importers coming from third countries into a Member State.

[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

☒ Lijekovi *Human Medicinal Products*

1. PROIZVODNJA *1. MANUFACTURING OPERATIONS – MEDICINAL PRODUCTS*	
1.2.	**Nesterilni lijekovi** ***Non-sterile products***
	1.2.1. Nesterilni lijekovi *Non-sterile products* 1.2.1.1. Tvrde kapsule *Capsules, hard shell* 1.2.1.5. Tekućine za vanjsku uporabu *Liquids for external use* Specijalni zahtjevi *Special requirements* 7 Ostali: hormoni *7 Other: hormones* 1.2.1.6. Tekućine za unutarnju uporabu *Liquids for internal use* 1.2.1.8. Ostali kruti oblici *Other solid dosage forms* Granule *Granules* Peleti *Pellets* Prašak za oralnu otopinu i suspenziju *Powder for oral solution or suspension* Granule za oralnu otopinu i suspenziju *Granules for oral solution or suspension* 1.2.1.11. Polučvrsti oblici *Semi-solids* Specijalni zahtjevi *Special requirements* 7 Ostali: hormoni *7 Other: hormones* 1.2.1.13. Tablete *Tablets*
1.5.	**Opremanje** ***Packaging***
	1.5.1. Unutarnje pakiranje *Primary packing* 1.5.1.1. Tvrde kapsule *Capsules, hard shell* 1.5.1.5. Tekućine za vanjsku uporabu *Liquids for external use* Specijalni zahtjevi *Special requirements* 7 Ostali: hormoni *7 Other: hormones* 1.5.1.6. Tekućine za unutarnju uporabu *Liquids for internal use* Specijalni zahtjevi *Special requirements* 7 Ostali: hormoni *7 Other: hormones* 1.5.1.8. Ostali kruti oblici *Other solid dosage forms* Granule *Granules* Peleti *Pellets* Prašak za oralnu otopinu i suspenziju *Powder for oral solution or suspension* Granule za oralnu otopinu i suspenziju *Granules for oral solution or suspension* 1.5.1.11. Polučvrsti oblici *Semi-solids* Specijalni zahtjevi *Special requirements* 7 Ostali: hormoni *7 Other: hormones- cortisone* 1.5.1.13. Tablete *Tablets*
	1.5.2. Vanjsko pakiranje *Secondary packing*

1.6.	**Provjera kakvoće** ***Quality control testing***
	1.6.2. Mikrobiološko ispitivanje: mikrobiološka čistoća *Microbiological: non-sterility*
	1.6.3. Kemijska/fizička ispitivanja *Chemical/Physical*

Datum: 17. travnja 2023.
Date: 17th April 2023

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

Ljubica Hodak,
M. Eng. Bioproc., Univ. Spec.

Ravnatelj Agencije
Head of Agency

Prof. Siniša Tomić, PhD

DOSTAVITI:
Deliver to:

1. Santa Farma Ilac Sanayii A.S., Halide Edip Adivar Mahallesi, Boru Cicegi Sokak No 16, Sisli, Istanbul, 34384 Turkey
2. Pismohrana *Archive*

REPUBLIKA HRVATSKA
ZAGREB
UPRAVA ZA PROIZVODNJU
UPRAVA ZA LIJEKOVE