

Zagreb,  
Ur. broj.:  
Klasa:

## POTVRDA O LIJEKU<sup>1</sup>

### *CERTIFICATE OF A PHARMACEUTICAL PRODUCT<sup>1</sup>*

Ova potvrda odgovara preporučenom formatu Svjetske zdravstvene organizacije / This certificate conforms to the format recommended by the World Health Organization

(Opće upute i objašnjenja nalaze se u prilogu) / *(General instructions and explanatory notes attached)*

Klasa i urudžbeni broj:

*No. of certificate:*

Zemlja izvoznica (izdavateljica potvrde): Republika Hrvatska

*Exporting (certifying country):*

Zemlja uvoznica (za koju se traži Potvrda o lijeku – CPP):

*Importing (requesting country):*

1. Naziv i farmaceutski oblik lijeka:

*1. Name and dosage form of the product:*

1.1. Djelatna(e) tvar(i)<sup>2</sup> i količina(e) po dozi<sup>3</sup>:

*1.1. Active ingredient(s)<sup>2</sup> and amount(s) per unit dose<sup>3</sup>:*

Za cjelovit sastav lijeka uključujući pomoćne tvari vidi Objašnjenja u privitku<sup>4</sup>:

*For complete composition including excipients, see attached<sup>4</sup>:*

1.2. Ima li lijek rješenje o odobrenju za stavljanje u promet u Republici Hrvatskoj?<sup>5</sup>

*1.2. Is this product licensed to be placed on the market for use in the exporting country?<sup>5</sup>*

da / yes  ne / no

1.3 Nalazi li se lijek u prometu u Hrvatskoj?

*1.3 Is this product actually on the market in the exporting country?*

da / yes  ne / no

Ako je odgovor na 1.2. da, nastavi s dijelom 2A i izostavi dio 2B. Ako je odgovor na 1.2 ne, izostavi dio 2A i nastavi s dijelom 2B<sup>6</sup>:

*If the answer to 1.2. is yes, continue with section 2A and omit section 2B. If the answer to 1.2 is no, omit section 2A and continue with section 2B<sup>6</sup>:*

2.A.1. Klasa Rješenja o odobrenju za stavljanje lijeka u promet<sup>7</sup> i datum izdavanja:

*2.A.1. Number of product licence<sup>7</sup> and date of issue:.*

2.A.2. Nositelj odobrenja (naziv i adresa):

*2.A.2. Product licence holder (name and address):*

2.A.3. Status nositelja odobrenja<sup>8</sup>:

*2.A.3. Status of product licence holder<sup>8</sup>:*

(Označi odgovarajuću kategoriju kako je definirano u napomeni 8)

*(Key in appropriate category as defined in note 8)*

a  b  c

2.A.3.1. Za kategorije b i c naziv i adresa proizvođača koji proizvodi gotov lijek su<sup>9</sup>:

*2.A.3.1. For categories b and c the name and address of the manufacturer producing the dosage form is<sup>9</sup>:*

2.A.4. Je li priloženo Izvješće o dokumentaciji (eng. *summary basis for approval*)?<sup>10</sup>

*2.A.4. Is a summary basis for approval appended?<sup>10</sup>*

da / yes  ne / no

2.A.5. Je li priloženi, službeno odobreni sažetak opisa svojstava lijeka (eng. *Summary product characteristics, SPC*) cjelovit i usklađen s Rješenjem o odobrenju?<sup>11</sup>

*2.A.5. Is the attached, officially approved product information complete and consonant with the licence?<sup>11</sup>*

da / yes  ne / no

2.A.6. Podnositelj zahtjeva za izdavanje Potvrde, ako nije nositelj odobrenja (naziv i adresa)<sup>12</sup>:

*2.A.6. Applicant for certificate, if different from licence holder (name and address)<sup>12</sup>:*

2.B.1. Podnositelj zahtjeva za izdavanje Potvrde (naziv i adresa):

*2.B.1. Applicant for certificate (name and address):*

2.B.2. Status podnositelja zahtjeva:

*2.B.2. Status of applicant:*

(Označi odgovarajuću kategoriju kako je definirano u napomeni 8)

*(Key in appropriate category as defined in note 8)*

a  b  c

2.B.2.1. Za kategorije (b) i (c) naziv i adresa proizvođača koji proizvodi gotov lijek su:<sup>9</sup>

*2.B.2.1. For categories (b) and (c) the name and address of the manufacturer producing the dosage form is:<sup>9</sup>*

2.B.3. Zašto ne postoji Rješenje o odobrenju za stavljanje gotovog lijeka u promet?

*2.B.3. Why is marketing authorization lacking?*

nije zahtijevano  nije zatraženo  u postupku razmatranja  odbijeno

*not required  not requested  under consideration  refused*

2.B.4. Napomene<sup>13</sup>:

*2.B.4. Remarks<sup>13</sup>:*

3. Planira li tijelo koje izdaje potvrdu periodičke inspekcije proizvođačeve tvornice u kojem se proizvodi ovaj farmaceutski oblik?<sup>14</sup>

*3. Does the certifying authority arrange for periodic inspections of the manufacturing plant in which the dosage form is produced?<sup>14</sup>*

da  ne  nije primjenjivo

*yes  no  not applicable*

\*Agencija za lijekove i medicinske proizvode je nadležna za nadzor proizvodnih pogona u Republici

Hrvatskoj. Za nadzor provođenja dobre proizvođačke prakse na pogonima izvan Republike Hrvatske nadležno je regulatorno tijelo zemlje sjedišta proizvođača.

*\*Agency for Medicinal Products and Medical Devices can only confirm GMP inspection for sites in Croatia. The other sites outside Croatia are inspected by local competent authorities in their respective territory.*

Ako ne ili nije primjenjivo, pređi na pitanje 4.

*If not or not applicable, proceed to question 4.*

3.1. Učestalost rutinskih inspekcija (u godinama):

*3.1. Periodicity of routine inspections (years):*

3.2. Je li proizvođač ovog farmaceutskog oblika bio inspiciran?

*3.2. Has the manufacture of this type of dosage form been inspected?*

da / yes  ne / no

3.3. Da li postrojenja i postupci odgovaraju DPP preporukama Svjetske zdravstvene organizacije?<sup>15</sup>

*3.3. Do the facilities and operations conform to GMP as recommended by the World Health Organization?<sup>15</sup>*

da  ne  nije primjenjivo<sup>14</sup>

yes  no  not applicable<sup>14</sup>

4. Zadovoljava li informacija koju je podnio podnositelj zahtjeva tijelo koje izdaje potvrdu u svim aspektima proizvodnje lijeka<sup>16</sup>:

*4. Does the information submitted by the applicant satisfy the certifying authority on all aspects of the manufacture of the product<sup>16</sup>:*

da / yes  ne / no

Ako ne, objasni:

*If No, explain:*

**Adresa tijela koje izdaje potvrdu:**

*Address of certifying authority:*

**Agencija za lijekove i medicinske proizvode**

*Agency for medicinal products and medical devices*

**Ksaverska cesta 4**

*Ksaverska cesta 4*

**10 000 Zagreb, Republika Hrvatska**

*10 000 Zagreb, Republic of Croatia*

Telefon: / Telephone: ++385 1 4884 100

Fax: / Fax No.: ++385 1 4884 110

Ime ovlaštene osobe:

*Name of authorized person:*

Potpis:

*Signature:*

Žig i datum:

*Stamp and date:*

**Objašnjenja**

**Explanatory notes**

<sup>1</sup> Ova Potvrda koja je u formatu preporučenom od SZO, dokazuje status lijeka i podnositelja zahtijeva u zemlji izvoznici. Izdaje se samo za jedan proizvod, obzirom da se uvjeti proizvodnje kao i odobrena informacija za različite farmaceutske oblike i različite jačine nekog lijeka mogu razlikovati.

*1 This certificate, which is in the format recommended by WHO, establishes the status of the pharmaceutical product and of the applicant for the certificate in the exporting country. It is for a single product only since manufacturing arrangements and approved information for different dosage forms and different strengths can vary.*

<sup>2</sup> Upotrijebi, kada god je to moguće, međunarodne nezaštićene nazive (eng. *international nonproprietary name; INN*) ili nacionalne nezaštićene nazive.

*2 Use, whenever possible, International Nonproprietary Names (INNs) or national nonproprietary names.*

<sup>3</sup> Formulacija (cjelovit sastav) gotovog lijeka treba biti naveden u Potvrdi ili se mora nalaziti u privitku.

*3 The formula (complete composition) of the dosage form should be given on the certificate or be appended.*

<sup>4</sup> Preferira se navođenje detalja o kvantitativnom sastavu no njihovo navođenje treba biti temeljeno na dogovoru s nositeljem odobrenja.

*4 Details of quantitative composition are preferred but their provision is subject to the agreement of the product-licence holder.*

<sup>5</sup> Kada je primjenjivo, priloži detalje o bilo kakvom ograničenju koje se odnosi na prodaju, distribuciju ili aplikaciju lijeka koje je navedeno u rješenju o odobrenju.

*5 When applicable, append details of any restriction applied to the sale, distribution or administration of the product that is specified in the product licence.*

<sup>6</sup> Dijelovi 2A i 2B se međusobno isključuju.

*6 Sections 2A and 2B are mutually exclusive.*

<sup>7</sup> Naznačiti, kada je primjenjivo, ako je rješenje o odobrenju privremeno ili lijek još nije dobio odobrenje.

*7 Indicate, when applicable, if the licence is provisional, or the product has not yet been approved.*

<sup>8</sup> Specificirati da li osoba odgovorna za puštanje lijeka u promet:

*8 Specify whether the person responsible for placing the product on the market:*

(a) proizvodi ovaj farmaceutski oblik lijeka;

*(a) manufactures the dosage form;*

(b) pakira i/ili označava farmaceutski oblik lijeka proizveden od strane neovisnog proizvođača, ili

*(b) packages and/or labels a dosage form manufactured by an independent company; or*

(c) nije uključen ni u što od gore navedenog.

*(c) is involved in none of the above.*

<sup>9</sup> Ova se informacija može pružiti jedino uz suglasnost nositelja odobrenja, ili u slučaju neregistriranih lijekova, podnositelja zahtjeva. Neispunjavanje ovog dijela ukazuje da se zainteresirana stranka nije složila s uključivanjem ove informacije.

*9 This information can only be provided with the consent of the product-licence holder or, in the case of non-registered products, the applicant. Non-completion of this section indicates that the party concerned has not agreed to inclusion of this information.*

Treba biti naznačeno da je informacija koja se odnosi na mjesto proizvodnje dio rješenja o odobrenju.

Ako je promijenjeno mjesto proizvodnje, rješenje o odobrenju se mora izmijeniti ili više nije važeće.

*It should be noted that information concerning the site of production is part of the product licence. If the production site is changed, the licence has to be updated or it is no longer valid.*

<sup>10</sup> Ovo se odnosi na dokument, pripravljen od strane Agencije za lijekove i medicinske proizvode, koji sumira stručnu osnovu na temelju koje je lijek dobio rješenje o odobrenju.

*10 This refers to the document, prepared by some national regulatory authorities, that summarizes the technical basis on which the product has been licensed.*

<sup>11</sup> Ovo se odnosi na informacije o lijeku koje je odobrila Agencije za lijekove i medicinske proizvode, tj. Sažetak opisa svojstava lijeka (eng. *SPC*)

*11 This refers to product information approved by the competent national regulatory authority, such as Summary Product Characteristics (SPC)*

<sup>12</sup> U tim okolnostima, dozvola za izdavanje certifikata traži se od nositelja odobrenja. Ovo odobrenje treba podnositelj zahtjeva dostaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode.

*12 In this circumstance, permission for issuing the certificate is required from the product-licence holder.*

*This permission has to be provided to the authority by the applicant.*

<sup>13</sup> Navesti razlog zbog čega podnositelj zahtjeva nije zatražio registraciju.

*13 Please indicate the reason that the applicant has provided for not requesting registration.*

(a) lijek je razvijen isključivo za liječenje stanja — posebice tropskih bolesti— koja nisu endemska u zemlji izvoznici;

*(a) the product has been developed exclusively for the treatment of conditions — particularly tropical diseases — not endemic in the country of export;*

(b) lijeku je izmijenjena formulacija kako bi mu se poboljšala stabilnost u tropskim uvjetima;

*(b) the product has been reformulated with a view to improving its stability under tropical conditions;*

(c) lijeku je izmijenjena formulacija kako bi se isključile pomoćne tvari koje nisu odobrene za upotrebu u proizvodnji lijeka u zemlji uvoznici;

*(c) the product has been reformulated to exclude excipients not approved for use in pharmaceutical products in the country of import;*

(d) lijeku je izmijenjena formulacija kako bi se dobila različita gornja granica količine djelatne tvari

*(d) the product has been reformulated to meet a different maximum dosage limit for an active ingredient;*

(e) bilo koji drugi razlog, molim navesti.

*(e) any other reason, please specify.*

<sup>14</sup> Nije primjenjivo znači da se proizvođač nalazi u drugoj zemlji u odnosu na zemlju u kojoj se izdaje certifikat o lijeku, a inspekcija se provodi pod okriljem zemlje u kojoj se odvija proizvodnja.

*14 Not applicable means the manufacture is taking place in a country other than that issuing the product certificate and inspection is conducted under the aegis of the country of manufacture.*

<sup>15</sup> Zahtjevi dobrih praksi u području proizvodnje i provjere kakvoće lijekova koji se navode u certifikatu su oni zahtjevi koji su uključeni u trideset drugi izvještaj Stručnog odbora za lijekove (eng. *Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations*), WHO Technical Report Series No. 823, 1992, Annex 1. Preporuke koje su specifično namijenjene imunološkim lijekovima i lijekovima iz krvi i krvne plazme formulirao je Stručni odbor SZO za biološku standardizaciju (eng. *WHO Expert Committee on Biological Standardization*;) (WHO Technical Report Series, No. 822, 1992, Annex 1).

*15 The requirements for good practices in the manufacture and quality control of drugs referred to in the certificate are those included in the thirty-second report of the Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, WHO Technical Report Series No. 823, 1992, Annex 1. Recommendations specifically applicable to biological products have been formulated by the WHO Expert Committee on Biological Standardization (WHO Technical Report Series, No. 822, 1992, Annex 1).*

<sup>16</sup> Ovaj se dio treba ispuniti kada nositelj odobrenja udovoljava zahtjevima (b) ili (c) opisanima u gore navedenoj napomeni 8. Posebno je važan kada su strani ugovaratelji uključeni u proizvodnju lijeka. U tim okolnostima podnositelj zahtjeva treba dostaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode informacije o ugovarateljima odgovornima za svaki pojedini korak proizvodnog postupka gotovog lijeka, te opseg i vrstu bilo kojih provjera kakvoće provedenih od strane ugovaratelja.

*16 This section is to be completed when the product-licence holder or applicant conforms to status (b) or (c) as described in note 8 above. It is of particular importance when foreign contractors are involved in the manufacture of the product. In these circumstances the applicant should supply the certifying authority with information to identify the contracting parties responsible for each stage of manufacture of the finished dosage form, and the extent and nature of any controls exercised over each of these parties.*

**Privitak 1. – Cjelovit sastav lijeka**  
*Attachment 1. –Composition of the Drug product*