

*This translation consists of
1 page / 8 sheets
No.: 1100/2019
Date: 4 December 2019*

*Certified translation
from the Croatian language*



I, Notary Public **Kristian Hukelj**, Zagreb, Mrazovićeve ulica 6,

do hereby certify that this is a copy of the above original document:

Certificate of GMP Compliance of a Manufacturer, issued by the Republic of Croatia, Agency for Medicinal Products and Medical Devices, Class: UP/I-530-10/19-03/12, File No.: 381-10-05/241-19-07

The document whose copy is certified comprises 5 pages and is certified in 15 copies. The document has been submitted by **PETAR PIČULJAN, PIN /OIB/: 24393978199, ZAGREB, ULICA ANTE JAKŠIĆA 4.**

The Notary Certification Fee has been duly charged in the amount of HRK 80.00 pursuant to Tariff No. 11(1) of the Notary Fees Act.

The Notary Fee has been duly charged in the amount of HRK 850.00 pursuant to Article 17 of the Interim Ordinance on the Notary Public Tariff. VAT charged in the amount of HRK 212.50.

NUMBER: OV-3115/2019
Zagreb, 3 December 2019

Notary Public
Kristian Hukelj
/signature illegible/

For the Notary Public
Kristian Hukelj
Assessor Vika Despot Roso

/stamp: REPUBLIC OF CROATIA
NOTARY PUBLIC
KRISTIAN HUKELJ, ZAGREB, 1/

I, Mario Mujčinović, prof., certified court interpreter for English and Bosnian language, newly appointed by Decree No. 4 Su-727/16 of 13 July 2016 by the President of the County Court in Zagreb, do hereby certify and attest that the above translation fully complies with the Croatian original.

Zagreb, 4 December 2019
No. OV.: 1100/2019

Mario Mujčinović, prof.



APOSTILLE

(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

1. zemlja: REPUBLIKA HRVATSKA

Da je ova javna isprava

2. potpisana od Mario Mujčinović

3. u svojstvu sudski tumač

4. ovjerena pečatom, žigom sudskog tumača

za engleski i bosanski jezik iz Zagreba

t v r d i

5. U Zagrebu

6.dana 09.12.2019.

7. Općinski građanski sud u Zagrebu

8. pod broj OV-I- 6391/19

9. pečat (žig)

10. potpis

Sutkinja

Jasna Gazić Ferenčina





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-530-10/19-03/12

Urbroj: 381-10-05/241-19-07

POTVRDA O PROVOĐENJU DOBRE PROIZVOĐAČKE PRAKSE
CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER^{1,2}

DIO 1

Part I

Nakon provedenog nadzora u skladu sa člankom 111(5) Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća i člankom 15 Direktive 2001/20/EZ.

Issued following an inspection in accordance with Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC and Art. 15 of Directive 2001/20/EC

Nadležno tijelo Republike Hrvatske potvrđuje sljedeće:

The competent authority of Croatia confirms the following:

Proizvođač: PLIVA HRVATSKA d.o.o.

The manufacturer: PLIVA CROATIA Ltd

Mjesto proizvodnje: Prilaz baruna Filipovića 25, 10000 Zagreb, Republika Hrvatska

Site address: Prilaz baruna Filipovića 25, 10000 Zagreb, Republic of Croatia

Bio je podvrgnut nadzoru unutar nacionalnog programa u svezi proizvodne dozvole klasa: UP/I-530-01/13-03/08, u skladu sa člankom 40 Direktive 2001/83/EZ i člankom 13 Direktive 2001/20/EZ transponiranim u nacionalno zakonodavstvo, člankom 72. Zakona o lijekovima („Narodne novine“, broj 76/13., 90/14. i 100/18.)

Has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. UP/I-530-01/13-03/08 in accordance with Art. 40 of Directive 2001/83/EC and Art. 13 of Directive 2001/20/EC transposed in the following national legislation Art. 72 Medicinal Products Act (Official Gazette No. 76/13, 90/14 and 100/18).

Provedenim inspekcijskim nadzorom proizvođača, od kojih je posljednji proveden dana 13. lipnja 2019. utvrđeno je da proizvođač udovoljava principima i smjernicama dobre proizvođačke prakse propisanim Direktivom 2003/94/EZ³.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 13th June 2019, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice¹ laid down in Directive 2003/94/EC³.

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

- ☒ Lijekovi *Human Medicinal Products*
☒ Ispitivani lijekovi *Human Investigational Medicinal Products*

1. PROIZVODNJA**1. MANUFACTURING OPERATIONS – MEDICINAL PRODUCTS****1.2. Nesterilni lijekovi *Non-sterile products*****1.2.1. Nesterilni lijekovi *Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)***

1.2.1.1. Tvrde kapsule *Capsules, hard shell*
 Specijalni zahtjevi *Special requirement*
 7 Ostali: hormoni, citotoksični lijekovi, visoko aktivni lijekovi
 7 Other: hormones, cytotoxic products, highly potent products

1.2.1.11. Polučvrsti oblici *Semi-solids*
 Specijalni zahtjevi *Special requirement*
 7 Ostali: hormoni, citotoksični lijekovi, visoko aktivni lijekovi
 7 Other: hormones, cytotoxic products, highly potent products

1.2.1.13. Tablete *Tablets*
 Specijalni zahtjevi *Special requirement*
 7 Ostali: hormoni, citotoksični lijekovi, visoko aktivni lijekovi
 7 Other: hormones, cytotoxic products, highly potent products

1.2.1.17. Ostali nesterilni lijekovi *Other non-sterile medicinal product*
 Prašak za oralnu suspenziju *Powder for oral suspension*
 Granulat za oralnu suspenziju *Granulate for oral suspension*
 Oralni prašak *Oral powder*
 Specijalni zahtjevi *Special requirement*
 7 Ostali: hormoni, citotoksični lijekovi, visoko aktivni lijekovi
 7 Other: hormones, cytotoxic products, highly potent products

1.2.2. Puštanje serije lijeka u promet od odgovorne osobe za puštanje serije lijeka u promet
*Batch certification***1.5. Opremanje *Packaging*****1.5.1. Unutarnje pakiranje *Primary packing***

1.5.1.1. Tvrde kapsule *Capsules, hard shell*
 Specijalni zahtjevi *Special requirement*
 7 Ostali: hormoni, citotoksični lijekovi, visoko aktivni lijekovi
 7 Other: hormones, cytotoxic products, highly potent products

1.5.1.11. Polučvrsti oblici *Semi-solids*
 Specijalni zahtjevi *Special requirement*
 7 Ostali: hormoni, citotoksični lijekovi, visoko aktivni lijekovi
 7 Other: hormones, cytotoxic products, highly potent products

1.5.1.13. Tablete *Tablets*
 Specijalni zahtjevi *Special requirement*
 7 Ostali: hormoni, citotoksični lijekovi, visoko aktivni lijekovi
 7 Other: hormones, cytotoxic products, highly potent products

	1.5.1.17. Ostali nesterilni lijekovi <i>Other non-sterile medicinal product</i> Prašak za oralnu suspenziju <i>Powder for oral suspension</i> Granulat za oralnu suspenziju <i>Granulate for oral suspension</i> Oralni prašak <i>Oral powder</i> Specijalni zahtjevi <i>Special requirement</i> 7 Ostali: hormoni, citotoksični lijekovi, visoko aktivni lijekovi 7 <i>Other: hormones, cytotoxic products, highly potent products</i>
	1.5.2. Vanjsko pakiranje <i>Secondary packing</i>
1.6.	Provjera kakvoće <i>Quality control testing</i>
	1.6.2. Mikrobiološko ispitivanje: mikrobiološka čistoća <i>Microbiological: non-sterility</i>
	1.6.3. Kemijska/fizička ispitivanja <i>Chemical/Physical</i>

2.	UVOZ LIJEKOVA <i>IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS</i>
2.1.	Provjera kakvoće uvezenih lijekova <i>Quality control testing of imported medicinal products</i>
	2.1.2. Mikrobiološko ispitivanje: mikrobiološka čistoća <i>Microbiological: non-sterility</i>
	2.1.3. Kemijska/fizička ispitivanja <i>Chemical/Physical</i>
2.2.	Puštanje serije lijeka u promet uvezenih lijekova od odgovorne osobe za puštanje serije lijeka u promet <i>Batch certification of imported medicinal products</i>
	2.2.2. Nesterilni lijekovi <i>Non-sterile products</i>
2.3.	Ostale uvozne aktivnosti <i>Other importation activities</i>
	2.3.1. Mjesto fizičkog uvoza lijeka <i>Site of physical importation</i>
	2.3.2. Uvoz međuproizvoda za daljnju proizvodnju <i>Importation of intermediate which undergoes further processing</i>
	2.3.3. Biološke djelatne tvari <i>Biological active substances</i>

Datum: 9. listopada 2019.

Date: 9th October 2019

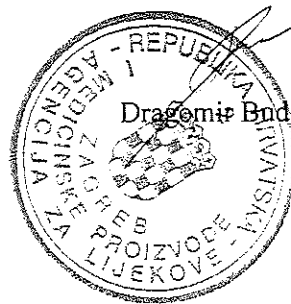
Ime, prezime i potpis ovlaštene osobe
nadležnog tijela Republike Hrvatske
*Name and signature of the authorised person
of the Competent Authority of Croatia*

Inspektor Agencije
Inspector

Bencetić

Martina Bencetić Marijanović,
mag.ing.bioproc., univ. mag. pharm

Agencija za lijekove i medicinske proizvode
Agency for Medicinal Products and Medical Devices



Dragomir Bndimir, dipl. iur.

Ja, javni bilježnik **Kristian Hukelj**, Zagreb, Mrazovićeve ulica 6,
potvrđujem da je ovo preslika prednje izvorne isprave:

**Potvrda o provođenju dobre proizvođačke prakse izdana od strane RH; Agencije za lijekove i
medicinske proizvode, kl: UP/I-530-10/19-03/12, urbr. 381-10-05/241-19-07**

Isprava čija se preslika ovjerava sastoji se od 5 stranica i ovjerava se u 15 primjeraka. Podnositelj
isprave je **PETAR PIČULJAN, OIB 24393978199, ZAGREB, ULICA ANTE JAKŠIĆA 4.**

Javnobilježnička pristojba za ovjeru po tar. br. 11. st. 1. ZJP naplaćena u iznosu 80,00 kn.
Javnobilježnička nagrada po čl. 17. PPJT zaračunata u iznosu od 850,00 kn uvećana za PDV u iznosu
od 212,50 kn.

Broj: OV-3115/2019
Zagreb, 03.12.2019.



Javni bilježnik
Kristian Hukelj

ZA JAVNOG BILJEŽNIKA
KRISTIANA HUKELJA
PRISJEDNIK VIKA DESPOT ROSO

APOSTILLE

(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

1. zemlja: REPUBLIKA HRVATSKA

Da je ova javna isprava

2. potpisana od Vika Despot Roso

3. u svojstvu javnobilježnički prisjednik

4. ovjerena pečatom, žigom javnog bilježnika

Kristiana Hukelja iz Zagreba

t v r d i

5. U Zagrebu 6. dana 09.12.2019.

7. Općinski građanski sud u Zagrebu

8. pod broj OV-I- 6390/19

9. pečat (žig)

10. potpis

Sutkinja

Jasna Gažić Ferencina



