



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: 530-10/25-06/06

URBROJ: 381-13-08/310-25-13

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: **Bul-Bilding LLC Strumica**

The manufacturer: Bul-Bilding LLC Strumica

Mjesto proizvodnje: **Street Agroberza 32, 2400 Strumica, Sjeverna Makedonija**

Site address: Street Agroberza 32, 2400 Strumica, North Macedonia

OMS identifikacijski broj organizacije/OMS identifikacijski broj lokacije:

ORG-100043556/LOC-100072047

OMS Organisation Id./OMS Location Id.: ORG-100043556/LOC-100072047

Je proizvođač djelatnih tvari nad kojim je proveden nadzor u skladu s člankom 111(1) Direktive 2001/83/EZ transponiranim u nacionalnom zakonodavstvu, članak 82. Zakona o lijekovima („Narodne novine“, broj 76/13, 90/14 i 100/18)

Is an active substance manufacturer that has been inspected in accordance with Art. 111(1) of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation: Art. 82 Medicinal Products Act (Official Gazette No. 76/13, 90/14 and 100/18)

Provedenim inspekcijskim nadzorom proizvođača, od kojih je posljednji proveden dana 10. travnja 2025. godine utvrđeno je da proizvođač udovoljava principima dobre proizvođačke prakse za djelatne tvari³ prema članku 47 Direktive 2001/83/EZ transponiranim u nacionalnom zakonodavstvu u članak 82. Zakona o lijekovima („Narodne novine“, broj 76/13, 90/14 i 100/18).

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 10th April 2025, it is considered that it complies with the principles of GMP for active substances³ referred to in Article 47 of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation: Art. 82 of Medicinal Products Act (official Gazette, 76/13, 90/14 and 100/18).

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. 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 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 primjenjiva je i za uvoznike.
The certificate referred to in paragraph Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC is also applicable to importers.

² Pojašnjenje ovog obrasca nalazi se u dokumentu Pojašnjenje obrasca za izradu 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****3. PROIZVODNJA DJELATNIH TVARI**
3. MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES**Djelatna tvar: CANNABIS SATIVA DRIED FLOWERS***Active Substance: CANNABIS SATIVA DRIED FLOWERS*

3.2.	Ekstrakcija djelatnih tvari iz prirodnih izvora <i>Extraction of Active Substance from Natural Sources</i>
	3.2.1. Ekstrakcija tvari iz biljnih izvora <i>Extraction of substance from plant source</i>
3.5.	Općeniti završni postupci <i>General Finishing Steps</i>
	3.5.1. Fizikalni postupci: podrezivanje, sušenje, mljevenje <i>Physical processing steps: trimming, drying, milling</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 (including 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>

Djelatna tvar: CANNABIS EXTRACT*Active Substance: CANNABIS EXTRACT*

3.2.	Ekstrakcija djelatnih tvari iz prirodnih izvora <i>Extraction of Active Substance from Natural Sources</i>
	3.2.1. Ekstrakcija tvari iz biljnih izvora <i>Extraction of substance from plant source</i>
	3.2.5. Modifikacija ekstrahiranih tvari (biljka) <i>Modification of extracted substance (plant)</i>
	3.2.6. Pročišćavanje ekstrahiranih tvari (biljka) <i>Purification of extracted substance (plant)</i>
3.5.	Općeniti završni postupci <i>General Finishing Steps</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 (including 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:

Ova je potvrda ograničena na djelatne tvari sušeni cvijet konoplje i ekstrakt konoplje za primjenu u medicinske svrhe.

This certificate is limited in scope to active substances Cannabis Sativa Dried Flowers and Cannabis Extract for medicinal use.

3.2.1. *CANNABIS SATIVA DRIED FLOWERS* - odnosi se na fizikalnu ekstrakciju (podrezivanje) cvijeta konoplje (*Cannabis Sativa*) od biljnog materijala.

3.2.1. *CANNABIS SATIVA DRIED FLOWERS* - refers to physical extraction (trimming) of Cannabis flower (*Cannabis Sativa*) from plant material.

3.6.1. i 3.6.2. odnose se isključivo na procesnu kontrolu.

3.6.1. and 3.6.2. refer only to in-process control testing.

Datum: 23. srpnja 2025.

Date: 23rd July 2025

Ime, prezime i potpis ovlaštene osobe nadležnog tijela
Republike Hrvatske

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



Suzana Jukić, PhD

Agencija za lijekove i medicinske proizvode

Agency for Medicinal Products and Medical Devices of Croatia

DOSTAVITI:

DELIVER TO:

1. Bul-Bilding LLC Strumica, Street Agroberza 32, 2400 Strumica, North Macedonia
2. Pismohrana – ovdje *Archive*

