



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-530-10/22-03/14
Urbroj: 381-13-08/241-22-03

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 DOO Strumica**

The manufacturer: BUL-BILDING LLC Strumica

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

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

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 28. travnja 2022. godine utvrđeno je da proizvođač udovoljava principima dobre proizvođačke prakse za djelatne tvari³ prema članku 47 Direktive 2001/83/EZ.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 28th April 2022, it is considered that it complies with the principles of GMP for active substances³ referred to in Article 47 of Directive 2001/83/EC.

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 produžiti 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 i članka 80(5) Direktive 2001/82/EZ, primjenjuje se i za uvoznike.

The certificate referred to in paragraph 111(5) of Directive 2001/83/EC and 80(5) of Directive 2001/82/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

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 (lot 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>

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 (lot 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>

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 sušeni cvijet konoplje (*Cannabis Sativa Dried Flowers*) i *Cannabis Extract* kao djelatnih tvari za primjenu u medicinske svrhe.

This certificate is limited in scope to Cannabis Sativa Dried Flowers and Cannabis Extract as an active substances 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. odnosi se isključivo na procesnu kontrolu.

3.6.1. refers only to in-process control testing.

Datum: 21. srpnja 2022.

Date: 21st July 2022

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

Martina Bencetić Marijanović,
M. Eng. Bioproc, Univ. Mag. Pharm.

Agencija za lijekove i medicinske proizvode

Agency for medicinal products and medical devices



Dragomir Budimir, LLM