

斯洛伐克 - 1

附件三

SUKL ○	ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26
---------------	---

**OSVEDČENIE O DODRŽIAVANÍ
SPRÁVNEJ VÝROBNEJ PRAXE
VÝROBCOM**

Osvedčenie č. /Certificate No.:

**CERTIFICATE OF GMP
COMPLIANCE OF
A MANUFACTURER**

Časť 1

Part 1

Vydané po inšpekcii podľa článku 111(5)
Smernice 2001/83/ES

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

Kompetentný orgán Slovenskej republiky
potvrďuje nasledovné:

The competent authority of Slovak Republic
confirms the following:

Výrobca

Manufacturer

Slovenská republika

Slovak Republic

Miesto výkonu činnosti

Site address

Slovenská republika

Slovak Republic

je výrobcom účinných látok, ktorý bol podrobený inšpekcii podľa článku 111(1) Smernice 2001/83/ES implementovanej do nasledujúcej národnej legislatívy: Zákon NR SR č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a vyhlášky MZ SR č. 128/2012 Z.z. o požiadavkách na správnu výrobnú prax a požiadavkách na správnu veľkodistribučnú prax.

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: Act No. 362/2011 Coll. on Drugs and Medical Devices and on Amendment and Supplementing of Certain Acts, as amended later and Decree of the Ministry of Health of the Slovak Republic No. 128/2012 Coll. on Requirements for the Good Manufacturing Practices and Requirements for the Good Distribution Practices.

a

and

je výrobcom pomocných látok, ktorý bol podrobený inšpekcii podľa článku 111(1) Smernice 2001/83/ES implementovanej do nasledujúcej národnej legislatívy: Zákon NR SR č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a vyhlášky MZ SR č. 128/2012 Z.z. o požiadavkách na správnu výrobnú prax a požiadavkách na správnu veľkodistribučnú prax.

Is an excipient manufacturer that has been inspected in accordance with Art. 111(1) of Directive 2001/83/EC* transposed in the following national legislation: Act No. 362/2011 Coll. on Drugs and Medical Devices and on Amendment and Supplementing of Certain Acts, as amended later and Decree of the Ministry of Health of the Slovak Republic No. 128/2012 Coll. on Requirements for the Good Manufacturing Practices and Requirements for the Good Distribution Practices.

Podľa poznatkov získaných počas inšpekcie tohto výrobcu, ktorá bola naposledy vykonaná dňa 23. - 27. júna, 2014, bola u výrobcu

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 23 - 27 June, 2014, it is considered

Telefón: +421 2 5070 1111 Fax: +421 2 5556 0022
Dátum / Date: 26.08.2014

Email: sukl@sukl.sk <http://www.sukl.sk/>
Podpis / Signature:

posúdená zhoda s princípmi Správnej výrobnjej praxe pre účinné látky odvolávajúc sa na Článok 47 Smernice 2001/83/ES a primeraná úroveň SVP odvolávajúc sa na Článok 46(f) Smernice 2001/83/ES.

Toto osvedčenie odráža stav výrobného miesta v čase vyššie uvedenej inšpekcie a nemá sa spoliehať na to, že odráža stav zhody ak uplynuli viac ako tri roky od dátumu tejto inšpekcie. Na základe pravidiel pre riadenie rizika, môže vydávajúca autorita skrátiť alebo predĺžiť platnosť osvedčenia uvedením tejto skutočnosti v časti Obmedzenia alebo vysvetľujúce poznámky.

Toto osvedčenie je platné iba ak obsahuje všetky strany a obidve Časti 1 a 2.

Pravosť tohto osvedčenia je možné overiť v EudraGMP. Ak osvedčenie v databáze nenachádza, kontaktujte prosím autoritu, ktorá osvedčenie vydala.

that it complies with the principles of Good Manufacturing Practice for active substances referred to in Article 47 of Directive 2001/83/EC and an appropriate level of GMP as referred to in Article 46(f) of Directive 2001/83/EC.

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.

This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2.

The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMP. If it does not appear, please contact the issuing authority.

Časť 2

Part 2

3 VÝROBNÉ OPERÁCIE - ÚČINNÉ LÁTKY	3 MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES
Účinná látka / účinné látky: 1	Active Substance(s):
3.1 Výroba účinných látok chemickou syntézou	3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
3.1.2 Výroba finálne nespracovanej účinnej látky 3.1.3 Tvorba soli / Purifikácia : <filtrácia>	3.1.2 Manufacture of Crude Active Substance 3.1.3 Salt formation / Purification steps : <filtration>
3.5 Všeobecné finálne postupy	3.5 General Finishing Steps
3.5.1 Fyzikálne výrobné postupy <filtrácia> 3.5.2 Balenie do vnútorného obalu (uzavretie/zapečatenie účinnej látky do vnútorného obalu, ktorý je v priamom kontakte s účinnou látkou) 3.5.3 Balenie do vonkajšieho obalu (umiestnenie primárne zabaleného produktu do vonkajšieho obalového materiálu. Toto tiež zahŕňa akékoľvek označenie materiálu, ktoré sa môže použiť na identifikáciu a vysledovanie (číslo šarže) účinnej látky)	3.5.1 Physical processing steps <filtration> 3.5.2 Primary Packaging (enclosing/sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance) 3.5.3 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)
3.6 Kontrola kvality / skúšanie	3.6 Quality Control Testing
3.6.1 Fyzikálne / Chemické skúšky 3.6.2 Mikrobiologické skúšky: okrem testov sterility	3.6.1 Physical / Chemical testing 3.6.2 Microbiological testing (excluding sterility testing)

Obmedzenia alebo vysvetľujúce poznámky týkajúce sa rozsahu tohto osvedčenia:

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate: