

Osvedčenie č. /Certificate No.: SK/006V/2024

**OSVEDČENIE O DODRŽIAVANÍ
SPRÁVNEJ VÝROBNEJ PRAXE
VÝROBCOM**

**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
BIOMIN, a.s.
Potočná 1/1
919 43 Cífer
Slovenská republika

Manufacturer
BIOMIN, a.s.
Potočná 1/1
919 43 Cífer
Slovak Republic

Miesto výkonu činnosti
BIOMIN, a.s.
Potočná 1/1
919 43 Cífer
Slovenská republika

Site address
BIOMIN, a.s.
Potočná 1/1
919 43 Cífer
Slovak Republic

bol kontrolovaný podľa národného kontrolného programu v súvislosti s aktuálnym povolením výroby č. V-12/2019 podľa článku 40 Smernice 2001/83/ES implementovanej do nasledujúcej národnej legislatívy: Zákon 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.

has been inspected under the national inspection program in connection with current manufacturing authorization no. V-12/2019 in accordance with Art. 40 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 v dňoch 13. – 15.11.2023, bola u výrobcu posúdená zhoda s princípmi a pravidlami Správnej výrobnéj praxe, ktoré sú stanovené v Smernici 2017/1572.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on November 13 – 15, 2023, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2017/1572.

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 sa osvedčenie v databáze nenachádza, kontaktujte prosím autoritu, ktorá osvedčenie vydala.

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

Humánne lieky	Human Medicinal Products
---------------	--------------------------

1 VÝROBNÉ OPERÁCIE – LIEKY	1 MANUFACTURING OPERATIONS – MEDICINAL PRODUCTS
1.2 Nesterilné lieky	1.2 Non-sterile products
<i>1.2.1 Nesterilné lieky</i> 1.2.1.8 Iné tuhé liekové formy	<i>1.2.1 Non-sterile products</i> 1.2.1.8 Other solid dosage forms
<i>1.2.2 Certifikácia šarží</i>	<i>1.2.2 Batch certification</i>
1.5 Balenie	1.5 Packaging
<i>1.5.1 Balenie do vnútorného obalu</i> 1.5.1.8 Iné tuhé liekové formy	<i>1.5.1 Primary packing</i> 1.5.1.8 Other solid dosage forms
<i>1.5.2 Balenie do vonkajšieho obalu</i>	<i>1.5.2 Secondary packing</i>
1.6 Kontrola kvality - skúšanie	1.6 Quality control testing
<i>1.6.3 Chemické / Fyzikálne skúšky</i>	<i>1.6.3 Chemical / Physical</i>

Obmedzenia alebo vysvetľujúce poznámky týkajúce sa rozsahu tohto osvedčenia: /

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

Ing. Renáta Baďurová, PhD.

Vedúca Sekcie inšpekcie
Head of Inspection section