

Osvedčenie č. /Certificate No.: SK/005V/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**

je výrobcom účinných látok, ktorý bol podrobený inšpekcii podľa článku 111(1) 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.

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.

Podľa poznatkov získaných počas inšpekcie tohto výrobcu, ktorá bola naposledy vykonaná dňa 13. – 15.11.2023, bola u výrobcu posúdená zhoda s princípmi Správnej výrobnéj praxe pre účinné látky odvolávajúc sa na Článok 47 Smernice 2001/83/ES.

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 of Good Manufacturing Practice for active substances referred to in Article 47 of Directive 2001/83/EC.

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.

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.

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

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

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

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: Biomín substancia, pôvodom z vaječných škrupín (Calcii carbonas ex testae ovi)	Active Substance(s): Biomín substance, originating from the egg shells (Calcii carbonas ex testae ovi)
3.2 Extrakcia účinných látok z prírodných zdrojov	3.2 Extraction of Active Substance from Natural Sources
<i>3.2.2 Extrakcia látky zo živočíšneho zdroja</i>	<i>3.2.2 Extraction of substance from animal source</i>
3.5 Všeobecné finálne postupy	3.5 General Finishing Steps
<i>3.5.1 Fyzikálne výrobné postupy <sušenie, mletie, tepelné ošetrenie, homogenizácia></i> <i>3.5.2 Balenie do vnútorného obalu</i> (uzavretie/zapečatenie účinnej látky do vnútorného obalu, ktorý je v priamom kontakte s účinnou látkou) <i>3.5.3 Balenie do vonkajšieho obalu</i> (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).	<i>3.5.1 Physical processing steps <drying, milling, heat treatment, homogenization></i> <i>3.5.2 Primary Packaging</i> (enclosing/sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance) <i>3.5.3 Secondary Packaging</i> (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
<i>3.6.1 Fyzikálne / Chemické skúšky</i> <i>3.6.2 Mikrobiologické skúšky okrem testov sterility</i>	<i>3.6.1 Physical / Chemical testing</i> <i>3.6.2 Microbiological testing excluding sterility testing</i>

Obmedzenia alebo vysvetľujúce poznámky týkajúce sa rozsahu tohto osvedčenia: /

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

Ing. Renáta Bad'urová, PhD.
Vedúca Sekcie inšpekcie
Head of Inspection section