

Prekladateľ/Translator: Ing. Melánia Fedorčáková
Kurská 18, 040 22 Košice
Tel.: 0915 865 494

Zadávateľ/Client: **LEXIKA s.r.o., Dobrovičova 10, 811 09 Bratislava**

Číslo spisu (objednávky)/File (Order) No.: Neuplatňuje sa/Not applicable

PREKLAD číslo 219/2020
z jazyka slovenského do jazyka anglického
TRANSLATION No. 219/2020
from Slovak into English

Predmet prekladu/Subject of translation: **Rozhodnutie/Decision**

Počet strán prekladanej listiny/Number of pages of the translated document: **7**

Počet strán preloženej listiny/Number of pages of the translation: **7**

Počet vyhotovení/Number of counterparts: **1**

Miesto a dátum/Place and date
Košice 15. júna 2020/Košice, 15 June 2020



**Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Kvetná 11, 825 08 Bratislava
Slovenská republika**

Bratislava, 12.05.2020
Číslo rozhodnutia: R/128/2020
Reg. č.: V-20/2020

ROZHODNUTIE

Štátny ústav pre kontrolu liečiv ako vecne príslušný orgán štátnej správy na konanie podľa ustanovenia § 5 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní v platnom znení (ďalej len „Správny poriadok“) a § 129 ods. 2 písm. e) bodu 6 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v platnom znení (ďalej len „zákon“) v súlade s ustanoveniami § 7 ods. 1 písm. b) bodu 1 a 2, § 8 ods. 3 zákona, v správnom konaní o žiadosti žiadateľa PHOENIX Zdravotnícke zásobovanie, a. s., Pribylinská 2/A, 831 04 Bratislava, IČO 34 142 941, v zmysle § 7 ods. 6 zákona v súčinnosti s ustanovením § 46 a nasl. Správneho poriadku o vydanie povolenia na zaobchádzanie s liekmi vo výrobe humánnych liekov a výrobe skúšaných humánnych liekov po predložení potrebných podkladov rozhodol

t a k t o r:

Žiadosti o vydanie povolenia žiadateľa PHOENIX Zdravotnícke zásobovanie, a. s., Pribylinská 2/A, 831 04 Bratislava, IČO 34 142 941, sa vyhovie a žiadateľovi sa povoľuje zaobchádzanie s liekmi v druhu činnosti výroby humánnych liekov a výroby skúšaných humánnych liekov.

Štatutárny orgán:

Tomáš Slechan, narodený [redacted] bytom [redacted]

Ochrana osobných údajov

Eubica Kocianová, narodená [redacted], bytom [redacted]

Michal Zelenka, narodený [redacted], bytom [redacted]

Ing. Róbert Nemčícký, narodený [redacted] bytom [redacted]

Odborný zástupca za výrobu liekov je:

PharmDr. Daniela Jenisová, narodená [redacted], bytom [redacted]

Odborný zástupca za zabezpečovanie kvality liekov je:

RNDr. Anna Štefková, narodená [redacted], bytom [redacted]

Miesto výkonu činnosti:

Pribylinská 2/A, 831 04 Bratislava.

Rozsah činnosti:

Povolenie sa vydáva pre činnosti v zmysle ustanovenia § 12 ods. 3, ods. 4 zákona, bližšie uvedené v prílohe povolenia č. 1 a 2.

Platnosť:

Deň začatia činnosti je deň nasledujúci po dni nadobudnutia právoplatnosti tohto rozhodnutia.

Súčasne sa zraňuje rozhodnutie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 036/13 zo dňa 29.05.2013, Reg. č. VL-043/13, ktorým bolo povolené spoločnosti PHOENIX Zdravotnícke zásobovanie, a. s., Pribylinská 2/A, 831 04 Bratislava, IČO 34 142 941, zaobchádzať s liekmi vo výrobe humánnych liekov a výrobe skúšaných humánnych liekov.

Odôvodnenie:

Po preskúmaní žiadosti žiadateľa PHOENIX Zdravotnícke zásobovanie, a. s., Pribylinská 2/A, 831 04 Bratislava, IČO 34 142 941 zo dňa 31.01.2020, evidovanej ŠÚKL pod č.: 2156/2020/620 o vydanie povolenia na zaobchádzanie s liekmi vo výrobe humánnych liekov a výrobe skúšaných humánnych liekov z dôvodu zmeny nového druhu alebo rozsahu zaobchádzania s liekmi, správny orgán konštatuje, že žiadateľ splnil zákonom stanovené podmienky na vydanie povolenia podľa ustanovení §§ 3, 4, 5, 6 zákona.

Na základe uvedených skutočností rozhodol správny orgán tak, ako je uvedené vo výrokovvej časti rozhodnutia.

Podmienky a povinnosti držiteľa povolenia na výrobu humánnych liekov sú uvedené v ustanoveniach §§ 12, 15 a 16 zákona.

Poučenie:

Proti tomuto rozhodnutiu možno podať odvolanie podľa § 53 a nasl. Správneho poriadku. Podľa § 54 správneho poriadku sa odvolanie podáva na správnom orgáne, ktorý napadnuté rozhodnutie vydal. Odvolanie treba podať v lehote 15 dní odo dňa oznámenia tohto rozhodnutia na Štátny ústav pre kontrolu liečiv.

Toto rozhodnutie je po nadobudnutí právoplatnosti v dôsledku využitia riadneho opravného prostriedku preskúmateľné súdom v zmysle zákona č. 162/2015 Z. z. Správny súdny poriadok.

PharmDr. Zuzana Baťová, PhD.
riadiateľka

PRÍLOHA 1: VÝROBNÉ OPERÁCIE
ANNEX 1: MANUFACTURING OPERATIONS

Názov a adresa miesta výroby

PHOENIX Zdravotnícke zásobovanie, a. s., Pribylinská 2/A, 831 04 Bratislava

Humánne lieky/Human Medicinal Products

1 VÝROBNÉ OPERÁCIE – LIEKY	1 MANUFACTURING OPERATIONS – MEDICINAL PRODUCTS
1.5 Balenie	1.5 Packaging
<i>1.5.2 Balenie do vonkajšieho obalu</i>	<i>1.5.2 Secondary packing</i>

2 DOVOZ LIEKOV	2 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS
2.3 Iné dovozné činnosti	2.3 Other importation activities
<i>2.3.1 Miesto fyzického dovozu</i>	<i>2.3.1 Site of physical importation</i>
<i>2.3.3. Iné<skladovanie neprepustejých liekov></i>	<i>2.3.3. Other<Storage of non released Human Medicinal Products></i>

PRÍLOHA 2: VÝROBNÉ OPERÁCIE PRE SKÚŠANÉ LIEKY
ANNEX 2: MANUFACTURING OPERATIONS OF INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS

Názov a adresa miesta výroby

PHOENIX Zdravotnícke zásobovanie, a. s., Pribylinská 2/A, 831 04 Bratislava

Skúšané lieky na humánne lieky/Human Investigational Medicinal Products

3 VÝROBNÉ OPERÁCIE – LIEKY	1 MANUFACTURING OPERATIONS – MEDICINAL PRODUCTS
1.5 Balenie	1.5 Packaging
<i>1.5.2 Balenie do vonkajšieho obalu</i>	<i>1.5.2 Secondary packing</i>

4 DOVOZ LIEKOV	3 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS
2.3 Iné dovozné činnosti	2.3 Other importation activities
<i>2.3.1 Miesto fyzického dovozu</i>	<i>2.3.1 Site of physical importation</i>
<i>2.3.3. Iné<skladovanie neprepustených liekov></i>	<i>2.3.3. Other<Storage of non released Human Medicinal Products></i>

Osvedčovacia doložka

...n, že tento listinný dokument vznikol zaručenou konverziou z elektronickej do listinnej podoby podľa § 35 ods. 1 písm. a) zákona
... Z. z. o elektronickej podobe výkonu pôsobnosti orgánov verejnej moci a o zmene a doplnení niektorých zákonov (zákon o e-
...te) v znení neskorších predpisov a Vyhláškou Úradu podpredsedu vlády Slovenskej republiky pre investície a informatizáciu č.
... Z. o zaručenej konverzii.

...vodych elektronickej podobe

...dokumentu v elektronickej podobe

...dokumentu

...dokumentu

...elektronického odľahčujúceho pôvodného elektronickej podobe

...nEjJPqvzB03sagFipRU8uxFRSzZwSI+mr7Q0ouU0CCmXCzLEV1HpnxddfWGG6qrCg/aA7i95IZpvo4w==

...oužitá pre výpočet elektronickej podobe

...v prvky pôvodných dokumentov v elektronickej podobe

...ment obsahuje prostriedky autorizácie alebo časovú pečiatku
...ment neobsahuje prostriedky autorizácie alebo časovú pečiatku

...vzniknutého dokumentu v listinnej forme

...

...ždných strán

...piera novovzniknutého dokumentu

...piera

...v

...ručenej konverzii

...číslo záznamu o zaručenej

...čas vykonania zaručenej konverzie

...konverziu vykonala *

...31124

...níckej osoby

...Mária

Požičková

Pracovné zaradenie zamestnanec pošty

Pracovná zmlouva sa uzatvára na dobu určitú alebo určitú dobu.

Pracovná zmlouva

SLOVENSKÁ POŠTA, s. r. o.
Partizánska cesta 3
975 09 Gajdošova
- 1873 -

Pcy

SLOVENSKÁ POŠTA, s. r. o.
Pracovná zmlouva
1873

Osvvedčujem, že predložená listina doslovne súhlasí
s predloženým originálom (osvedčením/odúštom), sklada-
júca sa z ... listov(hártek), ide o odpis úpiný (čísločný)
boli na nej vykonané tieto zmeny, doplnky, vsuvky, škrty

na listine neboli (boli) vykonané opravy metód s predčis-
nou listinou.

v Bratislave dňa: 12.6.2010



Stamp bearing the following text:

SLOVENSKÁ POŠTA, a.s.
Partizánska cesta 9
975 99 Banská Bystrica
- 1875 -

State Institute for Drug Control
Kvetná 11, 825 08 Bratislava
Slovak Republic

Bratislava, 12 May 2020
Decision No.: R/128/2020
Reg. No.: V-26/2020

DECISION

The State Institute for Drug Control, as the competent authority in proceedings under Section 5 of Act No. 71/1967 on administrative proceedings, as amended (hereinafter referred to as the "Code of Administrative Procedure") and Section 129(2)(e)(6) of Act No. 362/2011 on medicinal products and medical devices, amending certain acts, as amended (hereinafter referred to as the "Act"), decided, in accordance with Section 7(1)(b)(1) and (2) and Section 8(3) of the Act, in administrative proceedings about the application for an authorisation to handle medicinal products in the manufacture of human medicinal products and the manufacture of human investigational medicinal products filed by the applicant PHOENIX Zdravotnícke zásobovanie, a. s., Pribylinská 2/A, 831 04 Bratislava, identification number (IČO): 34 142 941, pursuant to Section 7(6) of the Act in conjunction with Section 46 et seq. of the Code of Administrative Procedure, after submission of required documents,

as follows:

The application for an authorisation filed by the applicant PHOENIX Zdravotnícke zásobovanie, a. s., Pribylinská 2/A, 831 04 Bratislava, identification number (IČO): 34 142 941, is hereby granted and the applicant is authorised to handle medicinal products in the manufacture of human medicinal products and the manufacture of human investigational medicinal products.

Statutory body:

Tomáš Slechan, date of birth: [REDACTED], residence: [REDACTED]

Dubíca Kocianová, date of birth: [REDACTED], residence: [REDACTED]

Michal Zelenka, date of birth: [REDACTED], residence: [REDACTED]

Ing. Róbert Nemčícký, date of birth: [REDACTED], residence: [REDACTED]

The professional representative for the manufacture of medicinal products is:

PharmDr. Daniela Jenisová, date of birth: [REDACTED], residence: [REDACTED]

The professional representative for the assurance of quality of medicinal products is:

RNDr. Anna Štefková, date of birth: [REDACTED], residence: [REDACTED]

Place of business:

Pribylinská 2/A, 831 04 Bratislava

Scope of business:

The authorisation is issued for the scope of business under Section 12(3), (4) of the Act, provided for in more detail in Annexes No. 1 and 2 hereto.

Validity:

The date of commencement of business shall be the date following the date on which this Decision becomes final.

At the same time, Decision No. 036/13 issued by the Ministry of Health of the Slovak Republic on 29 May 2013 under Reg. No. VL-043/13, authorising PHOENIX Zdravotnicke zísobovanie, a. s., Pribylinská 2/A, 831 04 Bratislava, identification number (IČO): 34 142 941, to handle medicinal products in the manufacture of human medicinal products and the manufacture of human investigational medicinal products, is hereby cancelled.

Reasoning:

After reviewing the application of PHOENIX Zdravotnicke zísobovanie, a. s., Pribylinská 2/A, 831 04 Bratislava, identification number (IČO): 34 142 941, for an authorisation to handle medicinal products in the manufacture of human medicinal products and the manufacture of human investigational medicinal products because of change of a new type or scope of handling medicinal products of 31 January 2020, registered by the State Institute for Drug Control under No.: 2156/2020/620, the administrative authority concludes that the applicant met the statutory conditions for issue of an authorisation stated in Sections 3, 4, 5 and 6 of the Act.

On the basis of the above-mentioned facts, the administrative authority decided as stated in the operative part of the Decision.

The conditions and obligations of the holder of the authorisation for the manufacture of human medicinal products are stated in Sections 12, 15 and 16 of the Act.

Appeal instruction:

An appeal against this Decision may be filed in accordance with Section 53 et seq. of the Code of Administrative Procedure. Under Section 54 of the Code of Administrative Procedure, an appeal shall be filed with the administrative authority that issued the contested decision. The appeal must be filed with the State Institute for Drug Control within 15 days from the date of announcement of this Decision.

When this Decision becomes final after exhausting a regular remedy, it may be reviewed by a court in accordance with Act No. 162/2015 Code of Administrative Court Procedure.

PharmDr. Zuzana Bačová, PhD.
Director

ANNEX 1: MANUFACTURING OPERATIONS

Name and address of the site of manufacture

PHOENIX Zdravotnicke zasobovanie, s. s., Pribylinska 2/A, 831 04 Bratislava

Human Medicinal Products

1. MANUFACTURING OPERATIONS – MEDICINAL PRODUCTS	
1.5 Packaging	
1.5.2 Secondary packaging	
2. IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS	
2.3 Other importation activities	
2.3.1 Site of physical importation	
2.3.3 Other <Storage of non released Human Medicinal Products>	

ANNEX 2: MANUFACTURING OPERATIONS OF INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS

Name and address of the site of manufacture

PHOENIX Zdravotnícke zásobovanie, a. s., Pribylinská 2/A, 831 04 Bratislava

Human Investigational Medicinal Products

1. MANUFACTURING OPERATIONS – MEDICINAL PRODUCTS	
1.5 Packaging	
1.5.2 Secondary packaging	

2. IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS	
2.3 Other importation activities	
2.3.1 Site of physical importation	
2.3.3 Other <Storage of non released Human Medicinal Products>	

Certification statement

This is to certify that this hard copy was created by a qualified conversion from the electronic form into the hard copy form under Section 35(1)(a) of Act No. 305/2013 on the electronic form of the exercising of powers by public authorities, amending certain acts (the e-Government Act), as amended, and Decree of the Office of the Deputy Prime Minister of the Slovak Republic for Investments and Informatisation No. 331/2018 on qualified conversion.

Information about original electronic documents

Original document in the electronic form

Title of the document Document

Document format PDF/A-1

Value of the electronic imprint of the original electronic document

fHvEFxBmEjiPqivzBO3sagFlpRU8uxFRSzZwSI+mr7Q0cuU00OmXCzLEV1HpaxddWGG6qrCg/aA7I85IZpvc4w---

Function used to calculate the electronic imprint SHA-512

Authorisation elements of the original documents in the electronic form

- The document contains authorisation features or a time stamp
- The document does not contain authorisation features or a time stamp

Information about the newly-created hard copy

Number of sheets 2

Number of non-blank pages 4

Paper format of the newly-created document

Paper format Paper format A4 (210 x 297 mm)

Number of sheets 2

Information about qualified conversion

Qualified conversion record

registration number SP-25-05-2020-001189

Qualified conversion date and time 25.05.2020 13:50

The qualified conversion was made by *

Identification number (IČO) 36631124

Business name Slovenská pošta, a.s.
Partizánska cesta 9, 975 99 Banská Bystrica,
Business Register of the District Court Banská Bystrica. Section Sa, File No. 803/S

Name Mária

Surname Poláková
Title or job position Postal officer

*) Where qualified conversion was made in an automated manner, name, surname, office and job position are not provided.

Signature and stamp

Stamp bearing the following text:
SLOVENSKÁ POŠTA, a.s.
Partizánska cesta 9
975 99 Banská Bystrica
1875

Stamp bearing the following text:
SLOVENSKÁ POŠTA, a.s.
Partizánska cesta 9
975 99 Banská Bystrica
1875

Signature not legible

This is to certify that the submitted document is a true and fair copy of the submitted original (certified copy) consisting of 6 pages (sheets); it is a full (partial) copy; the following changes, supplements, insertions, deletions were made to this document:

.....
corrections of non-conformity with the submitted document were not (were) made to this document.

In Bratislava, 12 June 2020

*Round stamp bearing the Slovak national emblem
and the text:*

JUDr. MARTINA GONTKOVIČOVÁ PhD
NOTARY PUBLIC
BRATISLAVA
5

Signature not legible

*Round stamp bearing the Slovak national emblem
and the text:*

JUDr. MARTINA GONTKOVIČOVÁ PhD
NOTARY PUBLIC
BRATISLAVA
5

*Round stamp bearing the Slovak national emblem
and the text:*

JUDr. MARTINA GONTKOVIČOVÁ PhD
NOTARY PUBLIC
BRATISLAVA

*Round stamp bearing the Slovak national emblem
and the text:*

JUDr. MARTINA GONTKOVIČOVÁ PhD
NOTARY PUBLIC
BRATISLAVA
5

Preklad som vypracovala ako prekladateľka zapísaná v zozname znalcov, tlmočníkov a prekladateľov, ktorý vedie Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky, pre jazyky slovenský jazyk a anglický jazyk pod evidenčným číslom 970546.

Preklad je v denniku zapísaný pod číslom 219/2020.

Prekladané listiny súhlasia s preloženými listinami.

Zároveň vyhlasujem, že som si vedomá následkov vedome nepravdivého prekladu.

I completed the translation as a translator registered on the List of Experts, Interpreters and Translators maintained by the Ministry of Justice of the Slovak Republic for the Slovak and English languages under registration number 970546.

The translation is registered in the journal under number 219/2020.

The translated document conforms to the translation.

I also declare that I am aware of the consequences of knowingly rendering a false translation.

Odtlačok úradnej pečiatky/
Official stamp

Podpis prekladateľa/
Translator's signature



A handwritten signature in blue ink, appearing to be "P. Malína".

