

Osvedčenie č. /Certificate No.: SK/012V/2018

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 a podľa článku 15
Smernice 2001/20/ES.

Issued following an inspection in accordance
with Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC and
Art. 15 of Directive 2001/20/EC.

Kompetentný orgán Slovenskej republiky
potvrďuje nasledovné:

The competent authority of Slovak Republic
confirms the following:

Výrobca

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

Manufacturer

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

Miesto výkonu činnosti

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

Site address

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

bol kontrolovaný podľa národného kontrolného programu v súvislosti s povolením výroby č. VL-043/13 podľa článku 40 Smernice 2001/83/ES a článku 13 Smernice 2001/20/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.

Has been inspected under the national inspection program in connection with manufacturing authorization no. VL-043/13 in accordance with Art. 40 of Directive 2001/83/EC and Art. 13 of Directive 2001/20/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 21. 03. 2018, bola u výrobcu posúdená zhoda s princípmi a pravidlami Správnej výrobnéj praxe, ktoré sú stanovené v Smernici 2003/94/ES.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on March 21, 2018, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/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

| | |
|---|--|
| Humánne lieky Skúšané produkty na humánne použitie | Human Medicinal Products Human Investigational Medicinal Products |
| 1 VÝROBNÉ OPERÁCIE - LIEKY | 1 MANUFACTURING OPERATIONS - MEDICINAL PRODUCTS |
| 1.5 Balenie | 1.5 Packaging |
| 1.5.2 <i>Balenie do vonkajšieho obalu</i> | 1.5.2 <i>Secondary packing</i> |

Obmedzenia alebo vysvetľujúce poznámky týkajúce sa rozsahu tohto osvedčenia: /

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



V Bratislave 19. 04. 2018

PharmDr. Zuzana Baťová, PhD.
riaditeľka

Director of the State Institute for Drug Control