ÚSTAV ŠTÁTNEJ KONTROLY VETERINÁRNYCH BIOPREPARÁTOV A LIEČIV NITRA
Institute for State Control of Veterinary Biologicals and Medicaments
Biovetská 34, 949 01 Nitra, Slovenská republika

IČO: 31 873 154
DIČ: 2021270372

www.uskvbl.sk
email: uskvbl@uskvbl.sk
Tel.: +421/37/ 6515 506-7

Osvedčenie č./Certificate No.: SK-1002/I/2024 - GDP

CERTIFIKÁT SPRÁVNEJ DISTRIBUČNEJ PRAXE VEĽKODISTRIBÚTORA

CERTIFICATE OF GDP COMPLIANCE OF A WHOLESALE DISTRIBUTOR

Vydané po inšpekcii podľa článku 123 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6 o veterinárnych liekoch a o zrušení smernice 2001/82/ES a podľa § 134 ods. 2 písm. b) zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov.
Issued following an inspection in accordance with Art. 123 of Regulation (EU) 2019/6 of the European Parliament and of the Council on veterinary medicinal products and repealing Directive 2001/82/EC and pursuant to § 134 (2)(b) Act No. 362/2011 Coll. on medicinal products and medical devices and amendments and supplementing of certain acts.

Kompetentný orgán Slovenskej republiky osvedčuje, že:
The competent authority of Slovak Republic confirms the following:

Veľkoobchodný distribútor:
The wholesale distributor:
PHOENIX Zdravotnícke zásobovanie, a.s.

Sídlo firmy (*Head Office):*
Pribylinská 2/A
831 04 Bratislava
Slovenská republika
IČO: 34 142 941

1./Adresa miesta (*Site addresses)*
Pribylinská 2/A
831 04 Bratislava
Slovenská republika
IČO: 34142941

2./Adresa miesta (*Site addresses)*
Lipová 13
946 51 Nesvady
Slovenská republika
IČO: 34142941

Email: uskvbl@uskvbl.sk
Tel.: +421/37/651 55 06-7

Podpis/ Signature:
Dátum/ Date: 05.06.2024

3./Adresa miesta (*Site addresses*) **Moyzesova 37**
960 01 Zvolen
Slovenská republika
IČO: 34142941

4./Adresa miesta (*Site addresses*) **Prešovská cesta 4**
040 11 Košice
Slovenská republika
IČO: 34142941

boli skontrolované v rámci národného kontrolného programu v súvislosti s povolením č. 086/2005 – 5000-D v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6 o veterinárnych liekoch a o zrušení smernice 2001/82/ES implementovaným do nasledujúcej národnej legislatívy: Zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov.
have been inspected under the national inspection programme in connection with authorisation number 086/2005 -5000-D in accordance with Regulation (EU) 2019/6 of the European Parliament and of the Council on veterinary medicinal products and repealing Directive 2001/82/EC transposed in the following national legislation: Act No. 362/2011 Coll. on medicinal products and medical devices and amendments and supplementing of certain acts.

Z poznatkov získaných pri inšpekciách v štyroch miestach výkonu činnosti tohto veľkoobchodného distribútora, z ktorých posledné boli v jednotlivých miestach výkonu činnosti vykonané v dňoch 25.04.2024, 10.06.2021, 31.05.2023, 04.08.2021, má sa za to, že sú v súlade s požiadavkami správnej distribučnej praxe stanovenými v článku 99 ods. 6 nariadenia (EÚ) 2019/6.
From the knowledge gained during inspection at four places of activity of this wholesale distributor, last of which were carried out in individual places of activity on days 25.04.2024, 10.06.2021, 31.05.2023, 04.08.2021, it is considered that they are in complies with the good distribution practice requirements laid down in article 99(6) of Regulation (EU) 2019/6.

Tento certifikát odráža stav priestorov v čase inšpekcií v jednotlivých miestach výkonu činnosti, a nemusel by spoľahlivo odrážať stav súladu, ak od dátumu inšpekcie uplynulo viac ako päť rokov. Toto obdobie platnosti však možno skrátiť pomocou regulačného riadenia rizík zápisom v časti Obmedzenia alebo objasňujúce poznámky.
This certificate reflects the status of the premises at the time of the inspections at individual places of activity noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than five years have elapsed since the date of that inspection. However, this period of validity may be reduced using regulatory risk management by an entry in the Restrictions or Clarifying Remarks field.

Tento certifikát je platný len pri predložení všetkých strán.
This certificate is valid only when presented with all pages.

Email: uskvbl@uskvbl.sk
Tel.: +421/37/651 55 06-7

Podpis/ Signature:
Dátum/ Date: 05.06.2024

Pravosť tohto certifikátu je možné overiť v EudraGMDP. Ak sa certifikát nezobrazí, kontaktujte autoritu, ktorá certifikát vydala.
The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMDP. If it does not appear, please contact the issuing authority.

Akékoľvek obmedzenia alebo vysvetľujúce poznámky týkajúce sa rozsahu tohto certifikátu:
Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:

Dátum 7.6. 2024
Date

ÚSTAV ŠTÁTNEJ KONTROLY veterinárnych biopreparátov a liečiv NITRA

MVDr. Katarína Massányiová, PhD.
riaditeľka *(Director)*

Email: uskvbl@uskvbl.sk
Tel.: +421/37/651 55 06-7

Podpis/ Signature:
Dátum/ Date: 05.06.2024