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

Tel.: +421/37/ 65 15 506-7
IČO: 31 873 154

www.uskvbl.sk
email: uskvbl@uskvbl.sk
DIČ: 2021270372

Osvedčenie č./Certificate No.: SK-V/1002/2024CGMP

CERTIFIKÁT SPRÁVNEJ VÝROBNEJ PRAXE
CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE
OF A MANUFACTURER

Časť I/Part I

Vydané na základe kontroly v súlade s čl. 94 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2019/6 článku 63 ods. 4 nariadenia (EÚ) č. 536/2014 implementovanej v národnej legislatíve § 134 ods. 2 písm. f) bodu 3 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. 94(1) of Regulation (EU) 2019/6 or Article 63(4) of Regulation (EU) No 536/2014 transport in the following national legislation § 134(2)(f)(3) of Act No 362/2011 Coll. on Medicinal Products and Medical Devices and on Amendments and Additions to Certain Acts.

Kompetentný orgán Slovenskej republiky Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv Nitra, osvedčuje, že:

The competent authority of Slovak Republic Institute for State Control of Veterinary Biologicals and Medicaments Nitra, confirms the following:

Výrobca/ Manufacturer:	**PHOENIX Zdravotnícke zásobovanie, a.s.**
Sídlo firmy/Head office:	**Pribylinská 2/A** **831 04 Bratislava** **Slovenská republika** **IČO: 34 142 941**
Miesto výroby/Site of production:	**Pribylinská 2/A** **831 04 Bratislava** **Slovenská republika/Slovak Republic**

bol kontrolovaný v rámci Národného inšpekčného programu v súvislosti s povolením na výrobu č. 1037/2008-5000-V v súlade s čl. 88 nariadenia (EÚ) 2019/6 alebo čl. 61 ods. 1

Dátum/Date: 17.07.2024

Podpis/Signature:

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

Tel.: +421/37/ 65 15 506-7
IČO: 31 873 154

www.uskvbl.sk
email: uskvbl@uskvbl.sk
DIČ: 2021270372

Osvedčenie č./ Certificate No.: SK-V/1002/2024GMP

nariadenia (EÚ) č. 536/2014, implementovaných do nasledujúcej národnej legislatívy: Zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov a Vyhlášky MZ SR č. 128/2012 Z. z. o požiadavkách na správnu výrobnú prax a správnu veľkodistribučnú prax v znení neskorších predpisov.

Has been inspected under the national inspection programme in connection with Manufacturing Authorisation No. 1037/2008-5000-V in accordance with Art. 88 of Regulation (EU) 2019/6 or Art. 61(1) of Regulation (EU) No 536/2014P, transport in the following national legislation: Act No. 362/2011 Coll. on medicinal products and medical devices and amendments and supplementing of certain acts and Decree of Ministry of Health of the Slovak Republic No. 128/2012 Coll. on requirements for Good Manufacturing Practice and Good Distribution Practice in later amendments.

Na základe poznatkov získaných počas inšpekcie u tohto výrobcu, ktorá sa naposledy uskutočnila na mieste dňa 21/03/2024, sa usudzuje, že spĺňa požiadavky správnej výrobnej praxe uvedené v Zásady a usmernenia správnej výrobnej praxe stanovené v smernici 91/412/EHS / Zásady SVP pre účinné látky uvedené v článku 47 smernice 2001/83/ES / Článok 93 ods. 2 nariadenia 2019/6. Primeraná úroveň SVP ako sa uvádza v článku 46 písm. f) smernice 2001/83/ES a článku 6 ods. 93 ods. 1 písm. j) nariadenia (EÚ) 2019/6 a § 12a Zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení a doplnení niektorých zákonov.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on place on 21/03/2024, it is considered that it complies with Good Manufacturing Practice requirements referred to in The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 91/412/EEC / The principles of GMP for active substances referred to in Article 47 of Directive 2001/83/EC / Article 93 (2) of Regulation 2019/6. An appropriate level of GMP as referend to Article 46 (f) of Directive 2001/83/EC and Art. 93 (1) (j) of Regulation (EU) 2019/6 and § 12a of Act No. 362/2011 Coll. on medicinal products and medical devices and amendments and supplementing of certain acts.

Tento certifikát sa vzťahuje na stav výrobného miesta v čase vyššie uvedenej inšpekcie, a ak uplynuli viac ako tri roky od dátumu tejto inšpekcie, nemusel by spoľahlivo odrážať splnenie podmienok. Toto obdobie platnosti sa však môže skrátiť alebo predĺžiť na základe princípov riadenia rizík zápisom v časti Obmedzenia alebo vysvetľujúcimi poznámkami. Aktualizácie obmedzení alebo vysvetľujúcich poznámok možno zistiť prostredníctvom webovej stránky EudraGMDP (http://eudragmdp.ema.europa.eu/).

Dátum/Date: 17.07.2024

Podpis/Signature:

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

Tel.: +421/37/ 65 15 506-7
IČO: 31 873 154

www.uskvbl.sk
email: uskvbl@uskvbl.sk
DIČ: 2021270372

Osvedčenie č./ Certificate No.: SK-V/1002/2024GMP

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. Updates to restrictions or clarifying remarks can be identified through the EudraGMDP website (http://eudragmdp.ema.europa.eu/).

Tento certifikát je platný 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 certifikátu je možné overiť v databáze EudraGMDP. Ak sa certifikát v databáze nenachádza, prosím 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.

Dátum/Date: 17.07.2024

Podpis/Signature:

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

Tel.: +421/37/ 65 15 506-7
IČO: 31 873 154

www.uskvbl.sk
email: uskvbl@uskvbl.sk
DIČ: 2021270372

Osvedčenie č./ Certificate No.: SK-V/1002/2024GMP

Časť 2 / Part 2

Veterinárne lieky / Veterinary Medicinal Products

1 VÝROBNÉ OPERÁCIE – LIEKY **1 MANUFACTURING OPERATIONS – MEDICINAL PRODUCTS**		
1.5	**Balenie**	**Packaging**
	1.5.2 Sekundárne balenie	*1.5.2 Secondary packing*

Obmedzenia alebo vysvetľujúce poznámky týkajúce sa rozsahu tohto osvedčenia: nie

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate: none

Dátum / Date: 17.07.2024

ÚSTAV ŠTÁTNEJ KONTROLY veterinárnych biopreparátov a liečiv NITRA

MVDr. Katarína Massányiová, PhD.
riaditeľ / director

Dátum/Date: 17.07.2024

Podpis/Signature: