Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Sekcia inšpekcie
Oddelenie výroby a transfuziológie
Kvetná 11, 825 08 Bratislava

Osvedčenie č. /Certificate No.: SK/008V/2026

OSVEDČENIE O DODRŽIAVANÍ SPRÁVNEJ VÝROBNEJ PRAXE VÝROBCOM

Časť 1

Vydané po inšpekcii podľa článku 111(5) Smernice 2001/83/ES

Kompetentný orgán Slovenskej republiky potvrdzuje nasledovné:

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

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

bol kontrolovaný podľa národného kontrolného programu v súvislosti s aktuálnym povolením výroby č. V-20/2025 podľa článku 40 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.

Podľa poznatkov získaných počas inšpekcie tohto výrobcu, ktorá bola naposledy vykonaná dňa 18.12.2025, bola u výrobcu posúdená zhoda s princípmi a pravidlami Správnej výrobnej praxe, ktoré sú stanovené v Smernici 2017/1572.

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.

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Part 1

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

The competent authority of Slovak Republic confirms the following:

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

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

has been inspected under the national inspection program in connection with current manufacturing authorization No. V-20/2025 in accordance with Art. 40 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.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on December 18, 2025, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2017/1572.

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.

Na základe pravidiel pre riadenie rizika, môže vydávajúca autorita skrátiť alebo predĺžiť platnosť osvedčenia uvedením tejto skutočnosti v časti Obmedzenia alebo vysvetľujúce poznámky.

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	Human Medicinal Products

1 VÝROBNÉ OPERÁCIE - LIEKY	**1 MANUFACTURING OPERATIONS – MEDICINAL PRODUCTS**
1.5 Balenie	**1.5 Packaging**
1.5.2 Balenie do vonkajšieho obalu	*1.5.2 Secondary packing*

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

Obmedzenia alebo vysvetľujúce poznámky týkajúce sa rozsahu tohto osvedčenia: /

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

Ing. Roman Poláček, PhD.
Vedúci Sekcie inšpekcie
Head of Inspection section
(v registratúre podpísané KEPpodpisom)