

Osvedčenie č. /Certificate No.: SK/005V/2016

**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**

---

**Issued following an inspection in accordance  
with Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC**Kompetentný orgán Slovenskej republiky  
potvrďuje nasledovné:The competent authority of Slovak Republic  
confirms the following:**Výrobca  
EUROFINS BEL/NOVAMANN s.r.o.  
Komjatická 73  
940 02 Nové Zámky  
Slovenská republika****Manufacturer  
EUROFINS BEL/NOVAMANN s.r.o.  
Komjatická 73  
940 02 Nové Zámky  
Slovak Republic****Miesto výkonu činnosti  
EUROFINS BEL/NOVAMANN s.r.o.  
Robotnícka 820/36  
039 01 Turčianske Teplice  
Slovenská republika****Site address  
EUROFINS BEL/NOVAMANN s.r.o.  
Robotnícka 820/36  
039 01 Turčianske Teplice  
Slovak Republic**

bol kontrolovaný podľa národného kontrolného programu v súvislosti s Rozhodnutím Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv č. 1462/2012/900 a povoleniami výroby, v ktorých je organizácia uvedená ako zmluvné kontrolné laboratórium podľa článku 40 Smernice 2001/83/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 Decision of the State Institute for Drug Control No. 1462/2012/900 and manufacturing authorizations, where the company is listing as a site of QC testing 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.

---

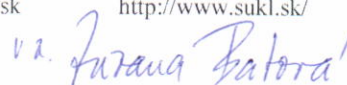
Podľa poznatkov získaných počas inšpekcie tohto výrobcu, ktorá bola naposledy vykonaná v dňoch 03. 02. 2016, bola u výrobcu posúdená zhoda s princípmi a pravidlami Správnej výrobnéj praxe, ktoré sú stanovené v Smernici 2003/94/ES

---

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on February 03, 2016, 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

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



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.

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	Human Medicinal Products
---------------	--------------------------

<b>1 VÝROBNÉ OPERÁCIE – LIEKY</b>	<b>1 MANUFACTURING OPERATIONS – MEDICINAL PRODUCTS</b>
<b>1.6 Kontrola kvality - skúšanie</b>	<b>1.6 Quality control testing</b>
<i>1.6.3 Chemické / Fyzikálne skúšky</i>	<i>1.6.3 Chemical / Physical</i>

<b>2 DOVOZ LIEKOV</b>	<b>2 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS</b>
<b>2.1 Kontrola kvality – skúšanie dovážaných liekov</b>	<b>2.1 Quality control testing of imported medicinal products</b>
<i>2.1.3 Chemické / Fyzikálne skúšky</i>	<i>2.1.3 Chemical / Physical</i>

*Obmedzenia alebo vysvetľujúce poznámky týkajúce sa rozsahu tohto osvedčenia:*

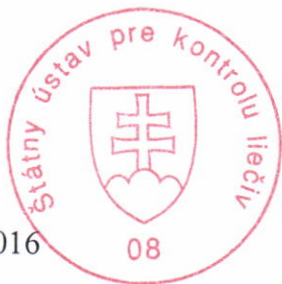
Z chemických / fyzikálnych skúšok je vykonávaná analýza kovov.

Toto osvedčenie je platné do 02. 02. 2019

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

From chemical / physical testing is performed analysis of metal.

This certificate is valid until February 02, 2019.



V Bratislave 23. 02. 2016

*PharmDr. Ján Mazag*

PharmDr. Ján Mazag  
riaditeľ

Director of the State Institute for Drug Control