



ÚSTAV ŠTÁTNEJ KONTROLY VETERINÁRNÝCH BIOPREPARÁTOV A LIEČIV

INSTITUTE FOR STATE CONTROL OF VETERINARY BIOLOGICALS AND MEDICAMENTS

Biovetská 34, 949 01 Nitra

Tel.: +421 376515506-7

Fax.: +421 376517915 E-mail: uskvbl@uskvbl.sk

Certifikát č./ Certificate No.: 121 /2013/CGMP

**CERTIFIKÁT SPRÁVNEJ VÝROBNEJ PRAXE
CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE
OF A MANUFACTURER**

Časť I /Part I

Vydané po inšpekcii podľa článku 80(5) Smernice 2001/82/ES

Issued following an inspection in accordance with Art. 80(5) of Directive 2001/82/EC

Kompetentný orgán (kontrolný úrad) Slovenskej republiky Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv, osvedčuje, že:

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

Výrobca/Manufacturer

EUROFINS BEL/NOVAMANN, s.r.o.

Adresa sídla/Site address

**Komjatická 73, 940 02 Nové Zámky
Slovenská republika/Slovak Republic**

IČO: 31 329 209

Miesto výkonu činnosti / Site address

**EUROFINS BEL/NOVAMANN, s.r.o.
Mudroňova 2388/25, 921 01 Piešťany
Slovenská republika/Slovak Republic**

bol kontrolovaný podľa národného kontrolného programu v súvislosti s povolením výroby č. 205/2005/RKL-2.zmena podľa článku 44 Smernice 2001/82/ES implementovanej do nasledujúcej národnej legislatívy: Zákona 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. 205/2005/RKL-2.zmena in accordance with Art. 44 of 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 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.

Podľa poznatkov získaných počas inšpekcie tohto výrobcu, ktorá bola naposledy vykonaná dňa 27.11.2013 bola u výrobcu posúdená zhoda s princípmi a pokynmi správnej výrobnéj praxe, ktoré sú stanovené v Smernici 91/412/EEC.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 27.11.2013, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 91/412/EEC.

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. Na základe pravidiel pre riadenie rizika, môže vydávajúca autorita skrátiť, alebo predĺžiť platnosť certifikátu 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.

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 môže byť overená v EudraGMP. Ak sa certifikát v database nenachádza, kontaktujte prosím autoritu, ktorá certifikát vydala.

The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMP. If it does not appear, please contact the issuing authority


Časť II /Part II

<input checked="" type="checkbox"/> Veterinary medicinal products / Veterinárne lieky	
1 – Manufacturing operations / Výrobné operácie	
1.6 Quality control testing / Kontrola kvality-skúšanie	
1.6.1 Microbiological:sterility / Mikrobiologické skúšky: sterilné lieky	
1.6.2 Microbiological:non-sterility / Mikrobiologické skúšky: nesterilné lieky	
2	Importation of Veterinary Medicinal Products / Dovoz veterinárnych liekov
2.1	Quality control testing of imported Veterinary Medicinal Products / Kontrola kvality – skúšanie dovážaných veterinárnych liekov
	2.1.1 Microbiological:sterility / Mikrobiologické skúšky: sterilné lieky
	2.1.2 Microbiological:non-sterility / Mikrobiologické skúšky: nesterilné lieky

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:
Obmedzenie alebo vysvetlenie k rozsahu tohto certifikátu:

Date of issuing/Dátum vydania: 2.12.2013




**Judita Hederová, D.V.M.,
Director of ISCVBM**