

Osvedčenie č. /Certificate No.: SK/023V/2024

**OSVEDČENIE O DODRŽIAVANÍ
SPRÁVNEJ VÝROBNEJ PRAXE
VÝROBCOM**

Časť 1

**CERTIFICATE OF GMP
COMPLIANCE OF
A MANUFACTURER**

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 BioPharma Product Testing
Slovakia s.r.o.
Radlinského 9
811 07 Bratislava
Slovenská republika**

Manufacturer:

**Eurofins BioPharma Product Testing
Slovakia s.r.o.
Radlinského 9
811 07 Bratislava
Slovak Republic**

Miesto výkonu činnosti:

**Eurofins BioPharma Product Testing
Slovakia s.r.o.
Kollárovo námestie 2921/9
811 07 Bratislava
Slovenská republika**

Site address:

**Eurofins BioPharma Product Testing
Slovakia s.r.o.
Kollárovo námestie 2921/9
811 07 Bratislava
Slovak Republic**

bol kontrolovaný podľa národného kontrolného programu v súvislosti s aktuálnym povolením výroby č. V-24/2023 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.

has been inspected under the national inspection program in connection with current manufacturing authorization no. V-24/2023 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 dňa 24.06.2024, bola u výrobcu posúdená zhoda s princípmi a pravidlami Správnej výrobnéj praxe, ktoré sú stanovené v Smernici 2017/1572.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on June 24, 2024, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 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

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
1 VÝROBNÉ OPERÁCIE - LIEKY	1 MANUFACTURING OPERATIONS - MEDICINAL PRODUCTS
1.4 Iné lieky alebo spracovateľská činnosť	1.4 Other products or processing activity
<i>1.4.3 Iné < Skladovanie stabilitných vzoriek ></i>	<i>1.4.3 Others < Storage of stability samples ></i>
1.6 Kontrola kvality - skúšanie	1.6 Quality control testing
<i>1.6.3 Chemické / Fyzikálne skúšky</i>	<i>1.6.3 Chemical / Physical</i>
<i>Obmedzenia alebo vysvetľujúce poznámky týkajúce sa rozsahu tohto osvedčenia: /</i>	<i>Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate: /</i>
2 DOVOZ LIEKOV	2 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS
2.1 Kontrola kvality - skúšanie dovážaných liekov	2.1 Quality control testing of imported medicinal products
<i>2.1.3 Chemické / Fyzikálne skúšky</i>	<i>2.1.3 Chemical / Physical</i>

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