

Certifikát č. (Certificate No.): SK/007V/2010

**CERTIFIKÁT 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, osvedčuje, že:
The competent authority of Slovakia confirms the following:

Výrobca/Manufacturer:

BIONT, a.s.

Adresa sídla/Site address:

Karloveská 63, 842 29 Bratislava, Slovenská republika

bol kontrolovaný podľa národného kontrolného programu v súvislosti s povolením výroby č. VL-044/2009 z 07.01.2010 podľa článku 40 Smernice 2001/83/ES implementovaných do nasledujúcej národnej legislatívy:

Zákon č. 140/1998 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov a Vyhlášky MZ SR č. 274/1998 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. VL-044/2009 from 07.01.2010 in accordance with Art. 40 of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation:

Act. No. 140/1998 Coll. on Medicines and Medical Devices, as amended later and Decree of the Ministry of Health of the Slovak Republic No. 274/1998 Coll. on Requirements for the Good Manufacturing Practices and Good Distribution Practices as amended later.

Podľa poznatkov získaných počas poslednej inšpekcie tohto výrobcu, ktorá bola vykonaná 06. - 07. apríla 2009, sa uznáva, že spĺňa podmienky správnej výrobnéj praxe stanované v Smernici 2003/94/ES.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on April 06 - 07, 2009, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC.

tel./fax: +421 2 507 01167/+421 2 555 60022

Dátum (Date): 30.03.2010

Podpis (Signature): *nr. mlyarov*



e-mail: sukl@sukl.sk

Dátum (Date): 30.03.2010

Podpis (Signature): *11. mlyarov*

Tento certifikát sa vzťahuje na stav výrobného miesta v čase vyššie uvedenej inšpekcie a ak uplynuli viac ako dva roky od dátumu tejto inšpekcie, nemusel by spoľahlivo odrážať splnenie podmienok. Po tomto čase by sa malo konzultovať s vydávajúcou autoritou. Pravosť tohto certifikátu môže byť overená vydávajúcim orgánom.

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 two years have elapsed since the date of that inspection, after which time the issuing authority should be consulted. The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.

Časť 2 (Part 2)

<input checked="" type="checkbox"/> Humánne lieky/Human Medicinal Products	
1. Výrobné operácie/Manufacturing operations	
1.1 Sterilné lieky	1.1. Sterile products
<i>1.1.1 Asepticky vyrábané</i> <i>1.1.1.4 Malobjemové kvapaliny</i> <ul style="list-style-type: none"> ▪ <i>rádiofarmakum 2-¹⁸F/fluór-2-deoxy-D-glukóza, sol inj</i> ▪ <i>rádiofarmakum L-/metyl-¹¹C/metionín, sol inj</i> 	<i>1.1.1 Aseptically prepared</i> <i>1.1.1.4 Small volume liquids</i> <ul style="list-style-type: none"> ▪ <i>radiopharmaceutical 2-¹⁸F/fluoro-2-deoxy-D-glucose, sol inj</i> ▪ <i>radiopharmaceutical L-/methyl-¹¹C/methionine, sol inj</i>
1.6 Kontrola kvality – skúšanie	1.6 Quality control testing
<i>1.6.1 Mikrobiologické: sterilné</i> <i>1.6.2 Mikrobiologické: nesterilné</i> <i>1.6.3 Fyzikálno-chemické</i>	<i>1.6.1 Microbiological: sterility</i> <i>1.6.2 Microbiological: non-sterility</i> <i>1.6.3 Chemical/Physical</i>

Certifikát bol vydaný 30.03.2010
The certificate was issued on March 30, 2010

Certifikát je platný do 07.04.2011
The certificate is valid till April 07, 2011



n. mlynska
PharmDr. Ján Mazag
vedúci služobného úradu a riaditeľ
Director of the State Institute for Drug Control

n. p. mlynska
Ing. Renáta Baďurová, PhD.
vedúca sekcie inšpekcie
Head of Inspection Section

tel./fax: +421 2 507 01111/+421 2 555 60022
Dátum (Date): 30.03.2010

e-mail: sukl@sukl.sk
Dátum (Date): 30.03.2010