



ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV
Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26

Osvedčenie č. /Certificate No.: SK/012V/2017

**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
BIONT, a.s., Karloveská 63,
842 29 Bratislava, Slovenská republika**

**Manufacturer
BIONT, a.s., Karloveská 63,
842 29 Bratislava, Slovak Republic**

**Miesto výkonu činnosti
Karloveská 63, 842 29 Bratislava,
Slovenská republika**

**Site address
Karloveská 63, 842 29 Bratislava,
Slovak Republic**

bol kontrolovaný podľa národného kontrolného programu v súvislosti s povolením výroby č. VL- 044/17 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 manufacturing authorization no. VL- 044/17 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 04. – 05. 04. 2017, 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 April 04 – 05, 2017, 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 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.

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.

Jarana Babová

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
---------------	--------------------------

I VYROBNÉ OPERÁCIE - LIEKY	I MANUFACTURING OPERATIONS - MEDICINAL PRODUCTS
1.1 Sterilné lieky	1.1 Sterile products
1.1.1 Asepticky vyrábané (spracovateľské operácie pre nasledujúce liekové formy) 1.1.1.4 Maloobjemové kvapaliny	1.1.1 Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms) 1.1.1.4 Small volume liquids
1.1.3 Certifikácia šarží	1.1.3 Batch certification
1.4 Iné lieky alebo spracovateľská činnosť	1.4 Other products or processing activity
1.4.1 Výroba: 1.4.1.3 Iných liekov <rádiofarmaká>	1.4.1 Manufacture of: 1.4.1.3 Other <radiopharmaceuticals>
1.5 Balenie	1.5 Packaging
1.5.2 Balenie do vonkajšieho obalu	1.5.2 Secondary packing
1.6 Kontrola kvality - skúšanie	1.6 Quality control testing
1.6.3 Chemické / Fyzikálne skúšky	1.6.3 Chemical / Physical

Obmedzenia alebo vysvetľujúce poznámky týkajúce sa rozsahu tohto osvedčenia:

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

Platnosť osvedčenia je skrátená na dva roky od dátumu inšpekcie z dôvodu sterilnej výroby.

Validity is reduced to two years since the date of inspection because of sterile production.

Z biologických skúšok je vykonávaný LAL test (Ph. Eur. čl. 2.6.14).

The biological testing is conducted LAL test (Ph. Eur. Art. 2.6.14).

V Bratislave 16.06.2017



Zuzana Baťová

PharmDr. Zuzana Baťová, PhD.

riaditeľka

Director of the State Institute for Drug Control