

Osvedčenie č. /Certificate No.: SK/012V/2023

**OSVEDČENIE O DODRŽIAVANÍ
SPRÁVNEJ VÝROBNEJ PRAXE
VÝROBCOM**

Časť 1

**Vydané po inšpekcii podľa článku 111(5)
Smernice 2001/83/ES.**

Kompetentný orgán Slovenskej republiky
potvrďuje nasledovné:

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

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

je výrobcom účinných látok, ktorý bol podrobený inšpekcii podľa článku 111(1) 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.

Podľa poznatkov získaných počas inšpekcie tohto výrobcu, ktorá bola naposledy vykonaná dňa 20. – 23.02.2023, bola u výrobcu posúdená zhoda s princípmi správnej výrobnéj praxe pre účinné látky odvolávajúc sa na článok 47 Smernice 2001/83/ES.

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

**CERTIFICATE OF GMP
COMPLIANCE OF
A MANUFACTURER**

Part 1

**Issued following an inspection in accordance
with Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC.**

The competent authority of Slovak Republic
confirms the following:

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

**Site address
BIONT, a.s., Karloveska 63
842 29 Bratislava,
Slovak Republic**

Is an active substance manufacturer that has been inspected in accordance with Art. 111(1) 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.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on February 20 – 23, 2023, it is considered that it complies with the principles of Good Manufacturing Practice for active substances referred to in Article 47 of Directive 2001/83/EC.

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

v časti Obmedzenia alebo vysvetľujúce entry in the Restrictions or Clarifying remarks field.
poznámky.

Toto osvedčenie je platné iba ak obsahuje všetky This certificate is valid only when presented with
strany a obidve Časti 1 a 2. all pages and both Parts 1 and 2.

Pravosť tohto osvedčenia je možné overiť The authenticity of this certificate may be verified
v EudraGMP. Ak sa osvedčenie v databáze in EudraGMP. If it does not appear, please contact
nenachádza, kontaktujte prosím autoritu, ktorá the issuing authority.
osvedčenie vydala.

Časť 2

Part 2

3 VÝROBNÉ OPERÁCIE - ÚČINNÉ LÁTKY	3 MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES
Účinné látky : Fludeoxyglukóza (¹⁸ F) Fluórdopa (¹⁸ F) (pripravovaná nukleofilnou substitúciou) Fluórcholín (¹⁸ F) L-Metionín ([¹¹ C]-metyl) Cholín ([¹¹ C]-metyl) Fluóretyl-L-Tyrozín (¹⁸ F) PSMA-1007 (¹⁸ F) Gálium (⁶⁸ Ga) Edotreotid (DOTATOC) Gálium (⁶⁸ Ga) PSMA-11 Gálium (⁶⁸ Ga) DOTANOC Chlorid meďnatý (⁶⁴ Cu) Octan meďnatý (⁶⁴ Cu)	Active Substance(s): Fludeoxyglucose (¹⁸ F) Fluorodopa (¹⁸ F) (prepared by nucleophilic substitution) Fluorochole (¹⁸ F) L-Methionine ([¹¹ C]-methyl) Choline ([¹¹ C]-methyl) Fluoroethyl-L-Tyrosine (¹⁸ F) PSMA-1007 (¹⁸ F) Gallium (⁶⁸ Ga) Edotreotide (DOTATOC) Gallium (⁶⁸ Ga) PSMA-11 Gallium (⁶⁸ Ga) DOTANOC Copper (⁶⁴ Cu) chloride Copper (⁶⁴ Cu) acetate
3.1 Výroba účinných látok chemickou syntézou	3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
<i>3.1.4 Iné < rádiofarmaká ></i>	<i>3.1.4 Other < radiopharmaceuticals ></i>
3.4 Výroba sterilných účinných látok (vyplňte príslušné časti 3.1, 3.2 a 3.3)	3.4 Manufacture of sterile active substance (sections 3.1, 3.2, 3.3 to be completed as applicable)
3.4.1 Asepticky vyrábané	3.4.1 Aseptically prepared
3.4.2 Finálne sterilizované	3.4.2 Terminally sterilized
3.5 Všeobecné finálne postupy	3.5 General Finishing Steps
3.5.1 Fyzikálne výrobné postupy <riedenie > 3.5.2 Balenie do vnútorného obalu (uzavretie/zapečatenie účinnej látky do vnútorného obalu, ktorý je v priamom kontakte s účinnou látkou) 3.5.3 Balenie do vonkajšieho obalu (umiestnenie primárne zabaleného produktu do vonkajšieho obalového materiálu. Toto tiež zahŕňa akékoľvek označenie materiálu, ktoré sa môže použiť na identifikáciu a vysledovanie (číslo šarže) účinnej látky).	3.5.1 Physical processing steps < dilution > 3.5.2 Primary Packaging (enclosing/sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance) 3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)

3.6 Kontrola kvality / skúšanie	3.6 Quality Control Testing
3.6.1 Fyzikálne / Chemické skúšky 3.6.4 Biologické skúšky	3.6.1 Physical / Chemical testing 3.6.4 Biological Testing

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

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

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

From the biological testing LAL test (Ph. Eur. Art.
2.6.14) is performed only.

Ing. Renáta Baďurová, PhD.
Vedúca Sekcie inšpekcie
Head of Inspection section