

Osvedčenie č. /Certificate No.: SK/027V/2015

**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
EL spol. s r.o.
Radlinského 17A/1575
052 01 Spišská Nová Ves
Slovenská republika****Manufacturer
EL spol. s r.o.
Radlinského 17A/1575
052 01 Spišská Nová Ves
Slovak Republic****Miesto výkonu činnosti
EL spol. s r.o.
Radlinského 17A/1575
052 01 Spišská Nová Ves
Slovenská republika****Site address
EL spol. s r.o.
Radlinského 17A/1575
052 01 Spišská Nová Ves
Slovak Republic**

bol kontrolovaný podľa národného kontrolného programu v súvislosti s Rozhodnutím Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv č. Š-08/08 a povoleniami výroby, v ktorých je organizácia uvedená ako zmluvné kontrolné laboratórium 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.

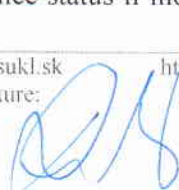
Has been inspected under the national inspection program in connection with Decision of the State Institute for Drug Control No. Š-08/08 and manufacturing authorizations, where the company is listing as a site of QC testing in accordance with Art. 40 of Directive 2001/83/ transposed in the following 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 29. 06 – 01. 07. 2015, 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 June 29 – July 1, 2015, 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

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



základe pravidiel pre riadenie rizika, môže vydávajúca autorita skrátiť alebo predĺžiť platnosť osvedčenia uvedením tejto skutočnosti v časti Obmedzenia alebo vysvetľujúce poznámky.

Toto osvedčenie je platné iba ak obsahuje všetky strany a obidve Časti 1 a 2.

Pravosť tohto osvedčenia je možné overiť v EudraGMP. Ak sa osvedčenie v databáze nenachádza, kontaktujte prosím autoritu, ktorá osvedčenie vydala.

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.

This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2.

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
1.6 Kontrola kvality - skúšanie	1.6 Quality control testing
1.6.1 Mikrobiologické skúšky: sterilné lieky 1.6.2 Mikrobiologické skúšky: nesterilné lieky 1.6.3 Chemické / Fyzikálne skúšky 1.6.4 Biologické skúšky	1.6.1 Microbiological: sterility 1.6.2 Microbiological: non-sterility 1.6.3 Chemical / Physical 1.6.4 Biological
2 DOVOZ LIEKOV	2 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS
2.1 Kontrola kvality – skúšanie dovážaných liekov	2.1 Quality control testing of imported medicinal products
2.1.1 Mikrobiologické skúšky: sterilné lieky 2.1.2 Mikrobiologické skúšky: nesterilné lieky 2.1.3 Chemické / Fyzikálne skúšky 2.1.4 Biologické skúšky	2.1.1 Microbiological: sterility 2.1.2 Microbiological: non-sterility 2.1.3 Chemical / Physical 2.1.4 Biological

Obmedzenia alebo vysvetľujúce poznámky týkajúce sa rozsahu tohto osvedčenia:
Zmluvným partnerom pre Analýzu veľkosti častíc laserovou difrakciou (Ph. Eur. 2.9.31) je hameln rds, a.s., Modra, Slovenská republika.
Z biologických skúšok je vykonávaný LAL test (Ph. Eur. čl. 2.6.14).

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:
The contractor for Particle Size Analysis by Laser Light Diffraction (Ph. Eur. 2.9.31) is hameln rds, a.s., Modra, Slovak Republic.
From biological testing is performed the LAL test (Ph. Eur. Art. 2.6.14).

V Bratislave 25. 09. 2015



PharmDr. Ján Mazag
riaditeľ

Director of the State Institute for Drug Control