

Osvedčenie č. /Certificate No.: SK/008V/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 a podľa článku 15  
Smernice 2001/20/ES.**

**Issued following an inspection in accordance  
with Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC and  
Art. 15 of Directive 2001/20/EC.**

**Kompetentný orgán Slovenskej republiky  
potvrzuje nasledovné:**

**The competent authority of Slovak Republic  
confirms the following:**

**Výrobca**

**HBM Pharma s.r.o., Sklabinská 30,  
036 80 Martin, Slovenská republika**

**Manufacturer**

**HBM Pharma s.r.o., Sklabinská 30,  
036 80 Martin, Slovak Republic**

**Miesto výkonu činnosti**

**Sklabinská 30, 036 80 Martin,  
Slovenská republika**

**Site address**

**Sklabinská 30, 036 80 Martin,  
Slovak Republic**

bol kontrolovaný podľa národného kontrolného programu v súvislosti s povolením výroby č. VL-006/17 podľa článku 40 Smernice 2001/83/ES a článku 13 Smernice 2001/20/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-006/17 in accordance with Art. 40 of Directive 2001/83/EC and Art. 13 of Directive 2001/20/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 15. – 17.02.2017, bola u výrobcu posúdená zhoda s princípmi a pravidlami Správnej výrobnjej 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 February, 15. – 17, 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.

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 Skúšané produkty na humánne použitie	Human Medicinal Products Human Investigational Medicinal Products
---	--

<b>1 VÝROBNÉ OPERÁCIE – LIEKY</b>	<b>1 MANUFACTURING OPERATIONS – MEDICINAL PRODUCTS</b>
<b>1.1 Sterilné lieky</b>	<b>1.1 Sterile products</b>
<i>1.1.1 Asepticky vyrábané (spracovateľské operácie pre nasledujúce liekové formy)</i> 1.1.1.4 Maloobjemové kvapaliny	<i>1.1.1 Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms)</i> 1.1.1.4 Small volume liquids
<i>1.1.2 Finálne sterilizované (spracovateľské operácie pre nasledujúce liekové formy)</i> 1.1.2.3 Maloobjemové kvapaliny	<i>1.1.2 Terminally sterilised (processing operations for the following dosage forms)</i> 1.1.2.3 Small volume liquids
<i>1.1.3 Certifikácia šarží</i>	<i>1.1.3 Batch certification</i>
<b>1.2 Nesterilné lieky</b>	<b>1.2 Non-sterile products</b>
<i>1.2.1 Nesterilné lieky (spracovateľské operácie pre nasledujúce liekové formy)</i> 1.2.1.13 Tablety	<i>1.2.1 Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)</i> 1.2.1.13 Tablets
<i>1.2.2 Certifikácia šarží</i>	<i>1.2.2 Batch certification</i>
<b>1.5 Balenie</b>	<b>1.5 Packaging</b>
<i>1.5.1 Balenie do vnútorného obalu</i> 1.5.1.1 Tvrdé kapsuly 1.5.1.13 Tablety	<i>1.5.1 Primary packing</i> 1.5.1.1 Capsules, hard shell 1.5.1.13 Tablets
<i>1.5.2 Balenie do vonkajšieho obalu</i>	<i>1.5.2 Secondary packing</i>
<b>1.6 Kontrola kvality - skúšanie</b>	<b>1.6 Quality control testing</b>
<i>1.6.1 Mikrobiologické skúšky: sterilné lieky</i> <i>1.6.2 Mikrobiologické skúšky: nesterilné lieky</i> <i>1.6.3 Chemické / Fyzikálne skúšky</i> <i>1.6.4 Biologické skúšky</i>	<i>1.6.1 Microbiological: sterility</i> <i>1.6.2 Microbiological: non-sterility</i> <i>1.6.3 Chemical / Physical</i> <i>1.6.4 Biological</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
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
2.2 Certifikácia šarží dovážaných liekov	2.2 Batch certification of imported medicinal products
2.2.1 Sterilné lieky 2.2.1.1 Asepticky vyrábané 2.2.1.2 Finálne sterilizované	2.2.1 Sterile products 2.2.1.1 Aseptically prepared 2.2.1.2 Terminally sterilised
2.2.2 Nesterilné lieky	2.2.2 Non-sterile products

*Obmedzenia alebo vysvetľujúce poznámky týkajúce sa rozsahu tohto osvedčenia:*  
Platnosť osvedčenia je skrátená na dva roky od dátumu inšpekcie z dôvodu sterilnej výroby.  
1.6.4 Biologické skúšky - len LAL test

*Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:*  
Validity is reduced to two years since the date of inspection because of sterile production.  
1.6.4 Biological - only LAL test

V Bratislave 21.03.2017



PharmDr. Zuzana Baťová, PhD.  
riaditeľka

Director of the State Institute for Drug Control

